

TIJDSCHRIFT
VOOR

GEZONDHEID & POLITIEK

JAARGANG 12
NR. 1 > FEBRUARI 1994



Thema:
Genees-
middelen

De dokter als placebo

Dunning in de tropen

Vier strategieën om de gezondheidszorg te vernieuwen

Het taai ongerief van geslachtsziekten

Metis

8 maart Internationale Vrouwendag 1994

V~V>VIVAV

~V<VIV

Metis congres Krasnapolsky Amsterdam

VROUWEN KIEZEN MET ZORG

Bekendmaking resultaten discussie van vrouwen over Keuzen in de Zorg.

Voordrachten van Selma Sevenhuijsen, hoogleraar vrouwenstudies en Louise Gunning, hoogleraar sociale geneeskunde.

Politiek-strategische debatten

• tachtig-plusvrouwen • thuis-en mantelzorg • het basispakket • nationaal zorgplan • dilemma's voor zwarte en migrantenvrouwen • communicatie arts-patiënt • de overgang • vrouwen en chronische ziekte • het bio-medisch denken • vrouwen in besturen en beleid • vrouwenzelfhulp

Twistgesprekken

• Moeten vrouwen op de bres voor IVF? • Valt cosmetische chirurgie onder noodzakelijke zorg? • Zitten gehandicapten en vrouwen te wachten op bevordering van Prenatale diagnostiek? • Pakt de analyse van Dunning voor beide seksen hetzelfde uit?

Vertellingen van Helene Kamperveen en Dore Smit op basis van teksten van Astrid Roemer en Yvonne Keuls.

Discussie met woordvoerders volksgezondheid van CDA, D66, Groen Links, PvdA en VVD over de politieke gevolgen van de resultaten.

Yvonne Keuls, Astrid Roemer, Ruth van Aalderen e.a. aan het woord over strategieën van vrouwen voor het verkrijgen van een onbezorgde oude dag.

Dagvoorzitter: Ageeth Scherphuis.

Swingen op Five Times a Lady.

Tijd: 9.30 -19.00

Inschrijven: via het inschrijfformulier, op te vragen bij MJ Martens, congresorganisatie, Pb.15051, 1001 MB Amsterdam, tel: 020-6270322.

Kosten: f 150 voor instellingen; f 50 voor inkomende personen.

Tijdschrift voor Gezondheid en Politiek
is het officiële orgaan van de Stichting
Gezondheid en Politiek.

Verschijnt 1 x per twee maanden
ISSN 0167-8647

Uitgever:

Louwers Uitgeversorganisatie B.V.
Wilhelminasingel 163
Postbus 249, 6000 AE Weert
Telefoon 04950 - 41203
Telefax 04950 - 21335

Redactie:

Luc Klaphake, Annemiek Meinen, •
Hans Tenwolde, Ingrid van de Vegte,
Joost Visser, Hetty Vlug
Eindredactie: Henriette Bonarius

Redactieraad:

Hans Blaauwbroek, Antoinette de Bont,
Adri van de Bom, Martien Bouwmans,
Thea Dukkers van Emden, Maarten
Evenblij, Maria Hermens, Joost van der
Meer, Evelyn de Leeuw, Arko Oderwald,
Frans van der Pas, Menno Reyneveld, Eric
van Rijswijk, Lidy Schoon, Hans Spijker,
Marco Strik, Janneke van Vliet, Majon van
Weersch, Gooft van de Wijngaart.

Redactieadres:

Prinsenhofsteeg 10
1012 EE Amsterdam
Artikelen of ideeën kunt u zenden aan
het redactieadres. Aanwijzingen voor
auteurs op aanvraag aldaar verkrijgbaar.

Abonnementenadministratie:

Opgave van abonnementen, opzegging en
adreswijzigingen uitsluitend schriftelijk
doorgeven aan de uitgever. Indien twee-
 maanden voor het verstrijken van de abon-
nemenensperiode geen schriftelijk bericht van
opzegging is ontvangen wordt het abonne-
ment automatisch met een jaar verlengd.

Abonnementsprijzen per jaar:
Bedrijven/instellingen f 110,-
Particulieren f 75,-
Los nummer f 17,50

Foto omslag:

Ron Jenner/AbvaKabo

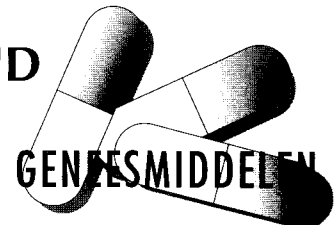
Vormgeving:

LO/O • Reklame- Ontwerpburo B.Y.
Postbus 631, 6000 AP Weert
Telefoon 04950 - 44995
Telefax 04950 - 21335

Advertentietarieven op aanvraag bij:
De uitgever.

* niets uit deze uitgave mag worden overgenomen of ver-
menigvuldigd zonder schriftelijke toestemming van de
uitgever en zonder bronvermelding
De uitgever is niet verantwoordelijk voor de inhoud van
het gepubliceerde.

INHOUD



Thema: GENEESMIDDELEN

2 Redactioneel

3 Ellen 't Hoen

Registratie van geneesmiddelen ten onrechte topgeheim

7 Loek Stokx & Hans Tenwolde

De magie van een pilletje

8 Nicolien Wieringa & Karin Weel

Waarom worden geneesmiddelen bijna nooit op vrouwen onderzocht?

12 Albert Schoenmaker

Wie maakte Imigran tot een wondermiddel?

13 Loek Stokx & Hans Tenwolde

Snelle en veilige invoering sluiten elkaar niet uit
De redelijke opvattingen van twee actiegroepen

16 Suzanne van de Vathorst

Ethische kanttekeningen bij snelle toelatingsprocedure

17 Nijntje in de reclame

Arko Oderwald, column

18 Bas van der Heide

Als er al twaalf versies van een middel op de markt zijn,
kan er toch nog best een dertiende bij
Essentiële geneesmiddelen met minder beter af

21 Ellen 't Hoen

Corruptieskeletonen in de Italiaanse geneesmiddelenkast

22 Rob Walda & Herma Barnhoorn

Liefde voor het vak als motor voor verandering

Vier perspectieven bij implementatie van vernieuwingen in de gezondheidszorg

25 De dokter als placebo

Jos van der Lans, column

26 Frits Muller

Dunning in de tropen

Hebben individuen in de derde wereld wat te kiezen in de gezondheidszorg?

29 Boeken

Geslachtsziekten en besmettingsangst

Samen kiezen in de zorg, het voorbeeld van Oregon

31 Signalelementen

HET GENEESMIDDEL: MAGIE, MARKT EN MACHT

Wat geloven we graag dat er voor elke kwaal en voor elk ongemak een pil is. De producenten van pillen hoeven ons nauwelijks te overtuigen van deze aangename en sussende boodschap: als je wilt, kun je zo snel mogelijk weer vitaal en pijnloos door het leven rennen.

Alhoewel het innemen van geneesmiddelen al duizenden jaren heel normaal is, past het wonderwel in moderne opvattingen. Anno 1994 hebben westerse mensen een beeld van het menselijk lichaam als een complexe biochemische machine; ziektes zijn vermijdbare en repareerbare storingen. Bovendien leven we in een tijd waarin de algemene voorkeursstrategie voor de aanpak van levensproblemen consumptie is.

Is er ooit een betere markt geweest voor wetenschappelijk ontwikkelde, consumeerbare, middelen tegen ziekte?

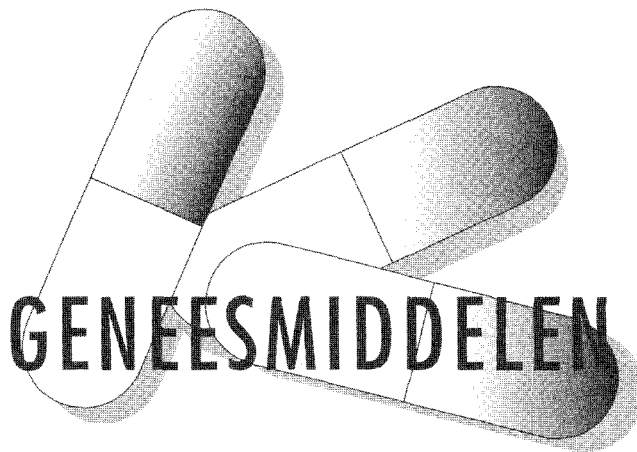
In Nederland heeft dertig procent van de mensen die je eraan vraagt de laatste twee weken een geneesmiddel op recept gebruikt. Dat lijkt veel, maar in vergelijking met de rest van Europa is het weinig - al neemt het wel toe. Omdat we zo weinig slikken heeft de industrie ze in Nederland het duurst van Europa gemaakt. Bij ons zijn ze *zeventig procent* duurder dan bijvoorbeeld in België, waar dan ook veel meer geslikt wordt.

Ook al zijn er natuurlijk buitengewoon nuttige en succesvolle geneesmiddelen - denk maar aan insuline - als je het geheel beziet van deze zo met onze magische illusies verbonden markt, zijn er wel een paar problemen. Er zijn kwalen zonder geneesmiddel, er zijn schadelijke effecten, er zijn mensen die ze niet kunnen betalen. Sterker nog: de meeste geneesmiddelen genezen helemaal niet, maar bestrijden ernstige of minder ernstige symptomen. De meeste geneesmiddelen hebben schadelijke effecten, bijvoorbeeld omdat ze ook werken op onderdelen van de machine waar alles goed ging.

De schade gaat verder dan de honderden doden per jaar door geneesmiddelenvergiftiging. Er zijn bijvoorbeeld de nodeloze kosten, de psychische afhankelijkheid

van honderdduizenden gebruikers, de ellende door neveneffecten. Zo worden per jaar zesduizend ouderen opgenomen als gevolg van bijwerkingen, overigens volgens een uiterst voorzichtige schatting. Bovendien is de verdeling van de geneesmiddelen over de mensheid ongelijk: velen kunnen de goede en effectieve geneesmiddelen niet betalen.

Zijn dit gevolgen van een ondernemingswijze produktie, van een door hebzucht gedreven menselijke natuur, of beide? Er moet aan verdiend worden, de produktie moet rendabel zijn. Meer verkopen,



meer laten slikken, dat is het legitieme doel van een geneesmiddelenproducent. Dat is ook het eerste doel van die zo heroïsch gepresenteerde research naar nieuwe middelen; de alledaagse waarheid is dat van de nieuw ontwikkelde middelen slechts een uiterst kleine minderheid écht nieuw is - de rest is dezelfde stof in een ander jasje. De producent zoekt naar koopkracht. Waar die voldoende is, worden de pillen ons zowat door de strot geduwd. Geneesmiddelen worden niet - zoals we wellicht denken - in de eerste plaats uit menslievende overwegingen op de markt worden gebracht.

Mevrouw Borst-Eilers, vice-voorzitter van de Gezondheidsraad en iemand die bepaald niet kan worden beschouwd als een propagandist van alternatieve geneeswijzen, heeft onlangs een opmerkelijk betoog gehouden. Ze brak een lans voor de magie van het geneesmiddel. Ze pleitte voor meer onderzoek naar de placebowerking van reguliere geneeswijzen en geneesmiddelen. We zien hier een omdraai-

ing van de voorkeursvolgorde: voorheen dacht je allereerst aan de farmacologische werkingen en neveneffecten, en daarna aan de placebowerking. Nu krijgt de placebowerking herwaardering. En daarmee ook het geneesmiddel met onbewezen farmacologische werking, maar aangetoonde placebowerking. Dat is een aardige discussie, zo juist na de beslissing om de AWBZ-vergoedingen voor niet-reguliere middelen op te heffen. Ineens lijkt dit besluit meer ingegeven door de boekhouders van het departement dan door degenen die inzicht hebben in de functie van alternatieve middelen als vrijwel ongevaarlijk alternatief voor de biomedisch erkende geneesmiddelen.

De overheid vecht niet alleen met zichzelf. Iedereen die de kranten leest weet dat de overheid het geneesmiddelengebruik aan banden wil leggen en voortdurend botst met de farmaceutische industrie. Zou het daarom zijn dat die industrie steeds meer haar steun lijkt te zoeken bij de consument, via *Medisch Centrum West*, patiëntenverenigingen en industrie-gezinde wetenschappers? De ongenoegens

rond het geneesmiddelenvergoedingstelsel (GVS) waren prachtig te volgen in de machtsstrijd tussen overheid, producent en consument rondom het anti-migrainemiddel Imigran. Aan deze affaire, en aan die andere boeiende kwesties, wijden we in het themagedeelte van TGP een aantal artikelen.

We waren nieuwsgierig naar het krachten spel rond het geneesmiddel: de behoefte van patiënten, de goede en slechte daden van de producenten, de controle op veiligheid en kosten door de overheid. Nergens komen machtsverhoudingen en complexiteit, van de moderne gezondheidszorg duidelijker naar voren. Het is een samenspel van magie, markt en macht. En in een van onze artikelen zelfs: mafia.

*De themaredactie:
Joost van der Meer
Annemiek Meinen
Loek Stokx,
Hans Tenwalde*

REGISTRATIE VAN GENEESMIDDELEN TEN ONRECHTE TOPGEHEIM

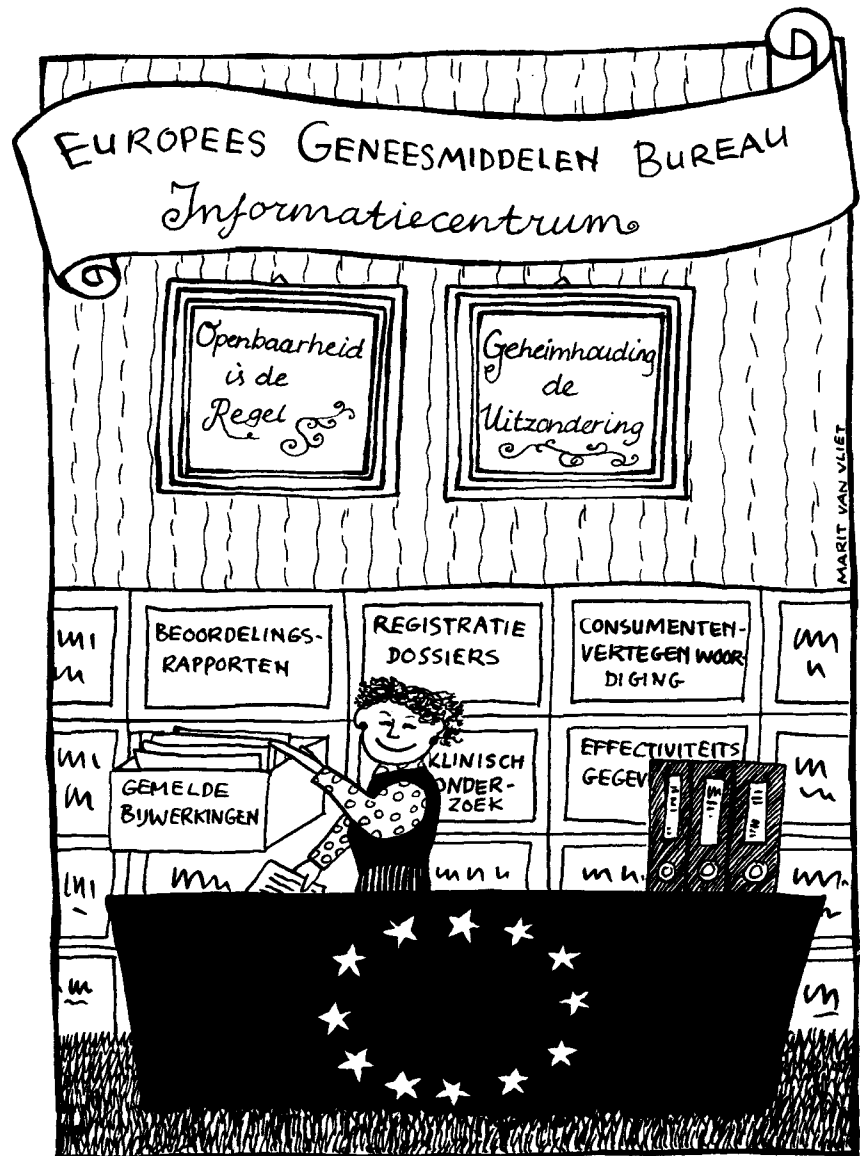
Ellen 't Hoen

fen fabrikant of importeur die in Nederland een geneesmiddel op de markt wil brengen heeft. daarvoor toestemming nodig. Die toestemming wordt verleend door inschrijving van het betreffende middel in een register. Registratie van geneesmiddelen is toevertrouwd aan het College ter beoordeling van Geneesmiddelen op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Hoe het College bepaalt, wat wel en niet wordt toegelaten, is geheim. Maar wel is bekend dat de gegevens die de fabrikant verschaft, over zijn eigen geneesmiddel een cruciale rol spelen bij de beoordeling. Het College doet zelden of nooit zelf onderzoek.

Het heeft tot het begin van de jaren zestig geduurd voordat de noodzaak voor regulering van geneesmiddelen bij de wetgever doordrong. Een aantal indringende tragedies zoals die van het slaapmiddel Softenon in 1961 hebben grote invloed gehad op de ontwikkeling van de geneesmiddelenwetgeving. Softenon, een slaapmiddel dat een epidemie van aangeboren afwijkingen veroorzaakte bij kinderen die in de baarmoeder aan Softenon blootgesteld waren geweest, trok grote publieke belangstelling en bracht daarmee de noodzaak voor regulering van geneesmiddelen op de politieke agenda. Nederland was na Groot-Brittannië en Zweden het derde Westeuropese land met een geneesmiddelenregulering.

BALANCERENDE BELANGEN

De geschiedenis van geneesmiddelenregulering geeft de indruk dat registratie van geneesmiddelen tot voornaamste doel heeft het belang van de volksgezondheid te dienen. Maar de werkelijkheid is anders. Bij die registratie wordt ook terdege rekening gehouden met het belang van de farmaceutische industrie: registratie van geneesmiddelen moet voorkomen dat onwerkzame en schadelijke produkten op de markt gebracht worden en geeft exclusieve handelsvergunningen af aan de maker of importeur.



Tekening: Marit van Vliet

Het voornaamste criterium dat het College hanteert bij de beoordeling van een registratieaanvraag is vastgelegd in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Het College schrijft het preparaat in in het register 'indien blijkt dat het bij gebruik overeenkomstig het door de aanvrager opgegeven voorschijft, naar redelijkerwijs mag worden aangenomen de gestelde werking, waaronder begrepen de werkzaamheid ten aanzien van de opgegeven indicaties' bezit en niet schadelijk is voor de gezondheid en dat het produkt de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling heeft. Het College baseert de beoordeling op de gegevens die door de fabrikant worden verstrekt. Zelden doet

het College eigen onderzoek naar de werkzaamheid of schadelijkheid van een geneesmiddel.

Het College beoordeelt geneesmiddelen niet op de medische noodzaak van het produkt, beoordeelt niet of het produkt een betere of slechtere werking heeft dan middelen die al op de markt zijn. Het spreekt zich ook niet uit over de plaats die het verdient tussen andere therapeutische mogelijkheden. Dat doen anderen, bijvoorbeeld de samenstellers van het *Farmacotherapeutisch Kompas* en het *Geneesmiddelenbulletin* en binnen het *Farmacotherapie-overleg* (FTO). Het kan voorkomen dat het College, gedwongen door zijn wettelijk opdracht, een genees-

middel in het register inschrijft waarvan men weet dat het minder effectief is in vergelijking met reeds beschikbare middelen. A. Broekmans, de directeur van het College, zegt daarover in *De Telegraaf*: 'Onze opdracht is strikt bij de wet geregeld: kijken of de balans "werkzaamheid-schadelijkheid" van een geneesmiddel naar de positieve kant uitslaat. Of het om een middel gaat dat aan de minimale eisen van de farmacie voldoet (...) Het is aan de apotheker of arts om uit het inderdaad soms ruime aanbod een middel te kiezen dat hij het beste voor zijn patiënt acht.'

Naast het inschrijven van geneesmiddelen is het College belast met schorsen en doorhalen van geneesmiddelen in de registers en, op eigen initiatief of op verzoek van de minister van Volksgezondheid, het geven van adviezen over het voorkomen van schade bij de mens door geneesmiddelengebruik.

ACHTER GESLOTEN DEUREN

Juist omdat registratie-autoriteiten de taken uitvoeren, balancerend tussen het volksgezondheidsbelang en het commerciële belang van de fabrikant, zou het interessant zijn om de deliberaties van de verantwoordelijke instantie te kunnen volgen, inzicht te hebben in de dossiers die aangeboden worden en de basis voor besluiten voor toelating en weigering te kunnen vergelijken. Grotere openheid zal het ook mogelijk maken om de registratiebesluiten te vergelijken met die van geneesmiddelen-autoriteiten in andere landen.

Helaas, de beslissingen worden achter gesloten deuren genomen en dossiers waarop de beslissingen zijn gebaseerd zijn niet toegankelijk. Dit betekent dat onafhankelijk onderzoek naar de claims van de fabrikant naast het onderzoek van het College in Nederland niet mogelijk is. In de Verenigde Staten is het onder de *Freedom of Information Act* wel mogelijk inzage te krijgen in registratiedossiers. Dit leidde in 1991 tot een opmerkelijke onthulling door een team van het BBC-programma *Panorama*. Een klinisch geneesmiddelenonderzoek waarvan de firma Upjohn de resultaten had ingediend bij de Food and Drug Administration (FDA) ter ondersteuning van de registratieaanvraag voor het middel Halcion, bleek nooit te hebben plaatsgevonden. Ook werd ontdekt dat bijwerkingen die door proefpersonen tijdens een van de onderzoeken waren gerapporteerd bij de aanvraag niet vermeld waren. Deze onthullingen deden ook het Nederlandse *Geneesmiddelenbulletin* verzuchten: 'Er is veel voor te zeggen om de aan registratie-autoriteiten verstrekte ver-

HET TOEKOMSTIGE EUROPESE SYSTEEM

Het is nu nog een vraag of het er na de opening van het Europese Medicines Agency allemaal anders gaat uitzien. Volgens de een moeten we ons hart vasthouden voor de gevolgen van de open grenzen van de geneesmiddelenmarkt, volgens de ander moet het heil juist uit Brussel komen.

Het vergunningenstelsel voor geneesmiddelen in de Europese Unie zal drie procedures kennen: de centrale procedure, de gedecentraliseerde procedure en de nationale registratie. De nationale procedure blijft tot de mogelijkheden behoren voor het geval dat de fabrikant de verkoop van een middel tot één lidstaat wil beperken. De centrale procedure is verplicht voor biotechnologische producten en staat open voor registratie van werkelijk nieuwe chemische stoffen. De centrale procedure komt het dichtst bij een werkelijke Europese registratie waarbij de aanvraag wordt behandeld door de European Medicines Evaluation Agency (EMEA). Naast de behandeling van aanvragen die de centrale procedure moeten doorlopen heeft het Europese bureau ook als taak het verzamelen van gegevens over bijwerkingen en onveilige producten.

De decentrale procedure is gebaseerd op het principe van wederzijdse erkenning. In deze procedure wordt de aanvraag door de fabrikant ingediend bij een of meer lidstaten die vervolgens de aanvraag behandelen. De aanvraag doorloopt de nationale registratieprocedure en de andere lidstaten worden van de resultaten op de hoogte gebracht waarna deze eventueel bezwaar kunnen maken tegen de beslissing. Onderling proberen de lidstaten tot overeenstemming te komen en pas als dat niet lukt wordt het dossier aan het Europese Geneesmiddelenbureau voorgelegd. Het met succes doorlopen van de centrale en decentrale procedure levert het recht op om het produkt in de gehele EG (EU - Europese Unie sinds het verdrag van Maastricht) op de markt te brengen. Het systeem van wederzijdse erkenning wordt verplicht per 1998 voor alle aanvragen die op meer dan een lidstaat betrekking hebben. Met name in de landen met een relatief strenge registratie van geneesmiddelen zoals Nederland, Groot-Brittannië en Denemarken bestaat bezorgdheid over de mogelijke gevolgen van de wederzijdse erkenning. De vraag of het gedecentraliseerde systeem Nederland kan dwingen producten toe te laten die het eigen registratietraject nooit met succes kunnen doorlopen, zal de komende jaren beantwoord moeten worden.

De Europese Commissie heeft regelmatig de intentie uitgesproken om te streven naar grotere openheid. In de nieuwe procedure zullen beoordelingsrapporten worden gepubliceerd. Deze rapporten zullen de overwegingen voor goedkeuring en of afkeuring bevatten evenals een synopsis van de onderzoeksresultaten die door de aanvrager zijn overgelegd. Het is echter nog niet duidelijk of dit zowel voor de centrale als de decentrale procedure zal gaan gelden. Ook is niet duidelijk of deze rapporten openbaar gemaakt zullen worden wanneer de aanvraag negatief beoordeeld is.

Noten

1. 'Editorial: European drug regulation - anti protectionism or consumer protection?' In: *The Lancet* 337:p1571-1572, 1991.
2. *Pharmaceuticals in the Single Market. Consumers in the European Community Group*, Londen, januari 1993.

slagen van klinische onderzoeken openbaar te maken. Beslissingen van registratie-autoriteiten en de motivatie erachter zouden eigenlijk transparant moeten worden gemaakt en gepubliceerd.

POGING TOT OPENHEID

In Groot-Brittannië diende in 1991 het parlementslid Giles Radice, gesteund door de National Consumer Council, de

campagne for Freedom of Information and Social Audit, een ontwerp voor de geneesmiddeleninformatiewet in. Deze wet had tot doel de geheimhouding rond geneesmiddelenregulering te beëindigen en toegang te garanderen tot bepaalde onderdelen van registratiedossiers, gegevens over bijwerkingen, inspectierapporten en evaluatie van de gegevens over de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van de

ter registratie aangeboden middelen door de registratie-autoriteiten.'

De wet garandeerde tegelijkertijd de bescherming van fabricage en bedrijfsgegevens en individuele privacy. De poging van het parlementslid stuitte op grote tegenstand voornamelijk van de industrie. Die dreigde zelfs met een boycot van de Engelse registratieprocedure. De wet zou schadelijk zijn voor de Engelse farmaceutische bedrijfstak en de kansen op het spel zetten dat Groot-Brittannië wordt aangewezen als de plek voor het nieuwe Europese geneesmiddelenbureau.' Het Engelse debat in het Lagerhuis, waar het wetsvoorstel op 30 april vorig jaar uiteindelijk ten grave gedragen werd, kenmerkte zich door commerciële argumenten en europolitieke paranoia. Met geen woord werd gerept over het feit dat het gaat om de volksgezondheid en fundamentele democratische principes als inzage en controleerbaarheid van overheidsinstanties.

Bij behandeling van de inmiddels gestrande geneesmiddeleninformatiewet werd met on-Engelse regelmaat gewezen op het Brusselse heil wat eenieder te wachten staat als de EG-regels eenmaal geïmplementeerd zouden zijn. Maar zoals in het kader wordt uiteengezet zal het er nauwelijks inzichtelijker op worden. Ook de recente geluiden over de nieuwe EG-regels voor openbaarheid van bestuur doen het ergste vermoeden.' Het was duidelijk tijdens het debat dat de Britse overheid, druk in competitie voor de vestigingsplaats van het Europese Geneesmiddelen-evaluatiebureau, niet de indruk wilde wekken meer te hechten aan het volksgezondheidsbelang dan aan de commerciële belangen van de industrie. De farmaceutische industrie had een voorkeur voor Londen, en toen onlangs Londen uit de bus kwam als winnaar voor het thuis van het evaluatiebureau, zei Virginia Bottomly, staatssecretaris voor Volksgezondheid, dat 'het nooit een slecht idee is om de mensen die het het meeste aangaat te geven wat zij willen'. Des te opmerkelijker is het dat juist de industrie het meest gebruik maakt van de USA Freedom of Information Act. Volgens Gerald Deighton, FDA-commissioner voor Freedom of Information, die een hoorzitting ter ondersteuning van de wet bijwoonde, is vijftientig procent van de aanvragen voor informatie aan de Amerikaanse Food and Drug Administration afkomstig van de farmaceutische industrie zelf. Ook Engelse fabrikanten doen hier

hun voordeel mee en maken gretig gebruik van de voorzieningen waartegen ze zich in eigen land met hand en tand verzetten.'

EENHEID VAN DE KROON

Paradoxaal genoeg is in Nederland juist de basis voor geheimhouding te vinden in de Wet Openbaarheid van Bestuur (de Nederlandse versie van de Freedom of Information Act). Deze wet bevat naast de voorschriften voor openbaarheid tevens de uitzonderingsclausules. De geheimhouding van registratiegegevens wordt gerechtvaardigd met een beroep op de vertrouwelijkheid van de 'medegedeelde bedrijfs- en fabricagegegevens'. Deze uitzonderingsclausule bevindt zich in het



goede gezelschap van de twee andere weigeringsgronden op openbaarheid van bestuur namelijk 'bij gevaar voor de eenheid van de Kroon' en 'schade en veiligheid van de Staat'.

De vraag is of met een beroep op deze clausules de mate van geheimhouding wel staande gehouden kan worden. De registratiedossiers hoeven niet open en bloot op straat te komen liggen, daar is iedereen het over eens. Ook de farmaceutische industrie heeft recht op geheimhouding van vertrouwelijk verstrekte bedrijfs- en fabricagegegevens (*legitimate trade secrets*). Maar niet het volledige dossier bestaat uit gegevens die aan deze kwalificatie voldoen. In het bijzonder geldt dit voor de resultaten van medisch en toxicologisch onderzoek en de nieuwe

gegevens die volgens wettelijke verplichting na de toelating moeten worden overgelegd. Bijvoorbeeld bijwerkingen die pas na de toelating ontdekt worden. Van het begin af aan is stilzwijgend het volledige registratiedossier onder de definitie van bedrijfs- en fabricage gegevens gebracht. Het is twijfelachtig of dat wel te rechtvaardigen is.

Het registratiedossier bevat vier onderdelen:

1. produktinformatie, bedoeld voor de medische professie en apothekers. Dit is tevens de basis voor de bijsluitertekst;
 2. chemische farmaceutische gegevens;
 3. farmacologisch-toxicologische gegevens (pre-klinisch);
 4. de klinische gegevens (verslag van onderzoek bij mensen met het middel).
- En gegevens over de verpakking en de tekst op de verpakking.

Alleen het eerste onderdeel, het zogenaamde registerblad en de verpakkinggegevens, zijn openbaar. Het registerblad bevat de naam van het produkt, de farmaceutische vorm, de hoeveelheid werkzaam bestanddeel per doseringseenheid, de indicaties, bijwerkingen, waarschuwingen en de datum en het nummer van de inschrijving, en de naam en het adres van de registratiehouder. De rest van de inhoud van het dossier is geheim en mag alleen worden gebruikt door het College wanneer het moet beoordelen of het geneesmiddel in de handel mag zijn en onder welke voorwaarden. Andere instanties op het gebied van de voorlichting over geneesmiddelen, zoals het *Geneesmiddelenbulletin*, het *Farmacotherapeutisch Kompas* en de informatiedienst van de KNMP, hebben geen toegang tot het dossier en ook niet tot het beoordelingsrapport nadat de registratie tot stand is gekomen. Deze beoordelingsrapporten worden ten behoeve van de besluitvorming van het College opgesteld door experts van het College-directoraat op grond van de gegevens die door de fabrikanten zijn verstrekt. Zij bevatten een opsomming en samenvatting van de gegevens en **alhi:zul**. Openbaarheid van deze z~ beoordeelingsrapporten zoo bet iilzick in de registratieprocedures en in de ##'cas die door fabrikanten .onb O'Nigdlegid ter staving van de effaalireil . CII.~ heid aanzienlijk vergnsea. Maar oot dar.

beoordelingsrapporten zijn niet toegankelijk, terwijl ze toch moeilijk als 'vertrouwelijk medegegeelde gegevens' geïnclassificeerd kunnen worden nu deze rapporten door College-medewerkers zelf worden opgesteld.

EUROPESE CAMPAGNE

Op 1 november 1992 nam het Health Action International- Europe (HAI-Europe), een netwerk van consumentengroepen, een resolutie aan waarin regeringen werden opgeroepen een eind te maken aan geheimhouding van geneesmiddelen toezicht. Volgens HAI is geheimhouding in geneeskunde grotendeels onnodig en vormt het een potentiële belemmering voor de gezondheid. Gebrek aan informatie beperkt de keuzevrijheid en legt beperkingen op voor de wetenschap. Geheimhouding onttrekt eventuele ineffectiviteit, incompetentie en eventueel onbehoorlijk gedrag van autoriteiten aan de openbaarheid en kan daarmee het vertrouwen van het publiek schaden. Volgens HAI staat geheimhouding de wetenschap en democratische principes in de weg. HAI verzoekt EG-lidstaten om in het toekomstige Europese Geneesmiddelen-evaluatiebureau die gegevens vrij te geven die nodig zijn voor evaluatie en analyse van de wetenschappelijke basis van de besluitvorming. Hierbij dienen persoonlijke privacy en bedrijfs- en fabricagegegevens beschermd te worden.

De eis voor grotere openheid is niet uitsluitend afkomstig van consumentenorganisaties. Ook vanuit wetenschappelijk oogpunt wordt gepleit voor grotere toegankelijkheid van gegevens. Volgens Sir James Black, Nobelprijswinnaar voor chemie, zou het registratieproces een integraal onderdeel van de ontwikkeling van geneesmiddelen moeten zijn, hetgeen mogelijk is als de autoriteiten de registratieprocedure openbaar zouden maken. Hij klaagt over de verspilling van experimentele gegevens die bij registratie-autoriteiten achter slot en grendel liggen en eerder zijn samengesteld om aan de administratieve eisen te voldoen dan aan de eisen van wetenschappelijke informatievergaring. 'De grootste vijand van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is onwetendheid,' zei Black 'en er is meer openheid nodig om dat tij te keren.'

Meer openheid zou ook kunnen bijdragen aan het eerder opsporen van zeldzame bijwerkingen van een nieuw produkt. Dat is tevens van belang bij zogenaamde 'met de hakken over de sloot registraties'. Een registratieaanvraag kan alleen leiden tot een vergunning of afwijzing ervan. Dat wil natuurlijk niet zeggen dat alle geregis-

treerde middelen in even grote mate aan de gestelde eisen voldoen. Er worden middelen geregistreerd waar ook binnen het College vraagtekens bij gezet worden, maar die toch geregistreerd worden. Ook zijn er geneesmiddelen die jaren geleden geregistreerd zijn maar die, als ze nu aangeboden zouden worden, niet meer voldoen aan de eisen van het College. De registratie van een geneesmiddel is formeel weliswaar telkens voor vijf jaar, maar de verlenging ervan is tot nu toe slechts een procedure van administratieve aard geweest waarbij van herbeoordeling van het produkt geen sprake is. Als bedenkingen van het College bekend zouden zijn wordt de controle op bijwerkingen vergemakkelijkt en is een eerlijker advies aan de voorschrijvende artsen en gebruikers mogelijk.

Openheid in dossiers is eveneens van belang bij het beoordelen van de kwaliteit van de bijsluiters en produktinformatie. Nu is niet te controleren of deze informatie correct is en overeenkomt met hetgeen uit het klinisch onderzoek is gebleken. Registratiedossiers kunnen ook een rol spelen bij het samenstellen van onafhankelijke geneesmiddeleninformatie.

Met een groter inzicht in de werking, effectiviteit en veiligheid van een middel zal een controle op de juistheid van de gegevens in reclameteksten vergemakkelijkt worden. Wellicht zal dit licht werpen op de vraag waarom bijvoorbeeld bepaalde hoest- en verkoudheidsmiddelen geregistreerd zijn 'bij' hoest en 'bij' keelpijn en niet 'tegen'. Het is niet onaannemelijk dat het gebrek aan effectiviteit van de middelen hieraan ten grondslag ligt. Toegankelijkheid van registratiegegevens zal niet alleen inzicht geven in wat bekend is maar ook in wat we niet weten over een middel.

De openbaarheid zou zich ook moeten uitstrekken tot de gemelde (vermoedelijke) bijwerkingen evenals de redenen voor doorhaling of terugtrekking van de registratie van een geneesmiddel en de wijziging van de indicaties.

MAANDELIJKSE LIJST

In een democratische samenleving zouden instanties die beslissingen nemen die van grote invloed zijn op het dagelijks leven van burgers ook aan democratische controle onderhevig moeten zijn. Een in het geheim opererend College is in die zin eigenlijk niet meer van deze tijd. Het College wil aan deze kritiek enigszins tegemoet komen door maandelijks een lijst te publiceren in het *Pharmaceutisch Weekblad* en het *Tijdschrift voor Geneeskunde* met de namen van de nieuwe registraties van New Chemical Entities (NCE)

met de integrale vermelding van de geregistreerde indicaties. Het merkt hierbij wel op dat 'een zekere terughoudendheid om in de publiciteit te treden een wetenschappelijk College niet misstaat'.

De Wereldgezondheidsorganisatie denkt daar echter anders over: 'Openheid en effectieve communicatie zijn essentieel in het succes van geneesmiddelenbeleid. Publieke deelname in het ontwikkelen en implementeren van dergelijk beleid zal het effectieve gebruik van en de controle op geneesmiddelen bevorderen (...) Het is noodzakelijk om te voorzien in "checks en balances" in de besluitvorming met betrekking tot de allocatie van middelen en de aanvaarding van zekere geneesmiddelenrisico's'.

Waarom beperken we grotere openheid tot verongelukte treinen, vliegtuigen en zinkende schepen? Dergelijke ongelukken leiden tot onderzoeken waarvan de resultaten bekendgemaakt worden. Geneesmiddelenongelukken daarentegen verdwijnen te vaak in de doofpot, waar belangengroepen ze soms met grote moeite weer uithalen. Denk maar aan het DES-hormoon.

Openheid dient de regel te zijn en geheimhouding de uitzondering en niet andersom. Elke beperking van de openheid moet met overtuigende argumenten omkleed worden om zo geheimhouding tot een uiterste te beperken. Het is niet voor niets dat bij de campagne voor grotere openbaarheid vooral de organisaties van geneesmiddelen-slachtoffers vooroplopen. Slachtoffers van Softenon, DES, met HIV-besmette bloedprodukten, Glifan en van slaap- en kalmeringsmiddelen zijn niet alleen geschaad door het middel zelf maar ook door het gebrek aan informatie die erbij geleverd werd en de vertraging die optrad bij het nemen van maatregelen.

Ellen 't Hoen werkt bij Health Action International.

Noten

1. M.N.G. Dukes, 'The regulation of drugs: worlds of difference'. In: *Int. J. of technology assessment in health care*, 1986, Vol. 2, pag. 629-636.
2. Medicines Information Bill (as amended in standing committee C) House of Commons, 24 februari 1993.
3. 'Keep safety records secret, say drug companies', In: *New Scientist* 9 januari 1993.
4. 'Den Haag wil meer openheid van "Brussel"'. In: *NRC Handelsblad* 19 november 1993.
5. 'Balancing Acts, Conflicts of interest in the regulation of medicine', In: *National Consumer Council*, NCC PD 221D4f193, september 1993.
6. Charles Medawar, 'Drugs, secrecy, and society, Less secrecy about drug regulation is in the public interest', In: *BMI*, 9 januari, Vol. 306, pag. 81-82.
7. Guidelines for developing drug policies, WHO, Geneva 1988.

DE MAGIE VAN EEN PILLETJE

LoekStokx, Hans Tenwolde

Toen het geneesmiddelenvergoedings-systeem werd ingevoerd stormden patiënten huisartspraktijken binnen - soms zelfs gewapend met een mes - om met rood hoofd opheldering te vragen over de vervanging van hun vertrouwde ovale rode pil met het paarse breukgleufje door een ronde witte pil. Hoe haalde hun toch anders zo redelijke dokter het in zijn hoofd de vertrouwde pil die zo veel baat gaf af te pakken?

Het ging echter om een vervanging van een merkartikel door een generiek preparaat met daarin precies dezelfde werkzame stof. De uitleg van dokter was alweer vergeten. Maar ja, een argument dat het goedkoper is slaat ook niet zo aan. Een duurdere pil is immers een betere pil. Farmaceutische fabrikanten kijken dan ook wel uit om hun succesvolle produkt in uiterlijk te veranderen. Ook na uitgebreide voorlichting blijkt een deel van de patiënten het nieuwe uiterlijk van pillen of zelfs hun verpakking niet te kunnen billijken. Suggestie in allerlei vormen maakt onmiskenbaar deel uit van de werking van geneesmiddelen. Neem nou de naamgeving van merkgeneesmiddelen. Die staat bol van marketingfoefjes ontleend aan de psychologie. Merknamen moeten bij dokters en patiënten lekker in het geheugen liggen. Een pil die ongewenst urineverlies moet tegengaan heet Dridase (in de Engelse uitspraak 'dry days'). Dat is heel wat anders dan de stofnaam oxybutinine hydrochloride.

PLACEBO-EFFECT

De letterlijke vertaling van het begrip placebo is 'ik zal behagen'. Aan alle handelingen van hulpverleners kan een zekere mate van placebowerking worden toegedicht, dat wil zeggen een wenselijk effect dat niet natuurwetenschappelijk kan worden verklaard. Binnen de farmacie wordt het begrip placebo vrijwel uitsluitend gebruikt voor pillen en poeders waarin geen farmacologisch werkzame stof zit. De veel gebezigde journalistieke vertaling waarbij placebo's worden aangeduid als nepmiddelen kopt lekker, maar klopt niet. Placebo's werken en hebben therapeutisch effect! Op zoek naar een verklaring daarvoor is de psychologie een belangrijke invalshoek. Wanneer je wat positiever aankijkt tegen het gebruik van placebo's, zou je kunnen zeggen dat een arts met een placebo een heilzaam effect

nastreeft, zonder de nadelige effecten die 'echte' geneesmiddelen onmiskenbaar ook kunnen hebben. Het geloof op zich dat medicijnen je kunnen verlossen van narigheid volstaat voor de vermindering van klachten. De dokter kan het gestelde vertrouwen nog flink opschroeven met positieve suggesties. Het tegenovergestelde is echter ook waar. Overigens, in het belangrijkste leerboek dat artsen leert geneesmiddelen voor te schrijven wordt slechts één van de 400 pagina's besteed aan placebo's en hun effect. Niet alleen pilletjes waarin geen werkzame stof zit, maar ook geneesmiddelen waarin wel een werkzame stof zit hebben een placebo-effect. Dit wordt impliciet erkend in de manier waarop *clinical trials* in het geneesmiddelenonderzoek zijn opgezet: één groep patiënten krijgt een pil met werkzame stof en de andere een 'look alike' zonder die stof. Het verschil tussen de uitkomsten bij beide groepen wordt gedefinieerd als de werkzaamheid. Om te weten te komen wat alleen het slikken teweegbrengt, is - uiteraard niet door de farmaceutische industrie - onderzocht wat het verschil is tussen mensen die niets en iets onwerkzaam slikken. Daaruit bleek dat het placebo-effect vaak vele malen krachtiger is dan de farmacologische werkzaamheid van veel geneesmiddelen.

NOCEBO-EFFECT

De tegenpool van het placebo-effect is het nocebo-effect (nocebo = ik zal schade doen). Gezonde kinderen die ten onrechte de diagnose 'kinderverlamming' kregen opgeplakt, bleken toch verlammingverschijnselen te krijgen. Uit eigen waarneming is de hoofdpijn die vegetariërs krijgen van vleesbouillon; homeopathie heeft deze werking bij sceptici zelfs zonder dat ze het voorgeschreven krijgen. Het interessante, met placebowerking gedeelde, aspect is natuurlijk het zelfrealiserend karakter van verwachtingen. Als iemand schade, minder effect, meer effect en zelfs heil verwacht van een geneesmiddel werkt de natuur in die richting, onafhankelijk van de chemische en fysische effecten.

THERAPIETROUW

Het opvolgen van de gebruiksvorschriften van geneesmiddelen is, in tegenstelling tot wat de voorschrijvers denken, eerder uitzondering dan regel. Niet doen wat de dokter zegt wordt door professionals aangeduid met de veelzeggende term 'ontrouw'. Daarbij moet je niet alleen denken aan het niet slikken van een pil, maar

ook aan doorgeven aan bekenden, niet afmaken van de kuur, vaker en meer slikken, minder slikken, combineren met alcohol of tegenstrijdige andere middelen, enzovoorts. De therapietrouw (compliance) wordt bevorderd door een goede relatie tussen arts en patiënt, goede voorlichting, overeenkomst tussen de professionele en lekeverklaring van de oorzaak, ernst en behandelbaarheid van de kwaal, korte therapieduur, aanwezigheid van klachten, geloof in de veiligheid, inpasbaarheid in het levensritme en jonge leeftijd. Geen wonder dus dat de therapietrouw voor geneesmiddelenvoorschriften op niet meer dan vijftig procent wordt geschat. Pessimisten van de medische vooruitgang zien therapie-ontrouw als een evolutionaire strategie van de menselijke soort. Onderzoek wijst erop dat therapietrouw (net als doktersbezoek) sterk afhankelijk is van het oordeel van vrienden en kennissen van de patiënt. Wanneer de buurvrouw goede ervaringen heeft met een pilletje, is de compliance groter. Het ligt voor de hand te veronderstellen dat de populariteit van sommige middelen voor een groot deel eveneens afhangt van het leke-oordeel - het migrainemiddel Imigran bijvoorbeeld, en binnen de Amsterdamse grachtengordel het antidepressivum Prozac (*What's in a name?*).

PSYCHISCHE AFHANKELIJKHEID

Het is bekend dat slaapmiddelen farmacologisch gezien na twee weken hun werkzaamheid hebben verloren door lichamelijke gewenning. De tijd dat mensen die middelen gemiddeld slikken is echter aanmerkelijk langer. Dat is niet alleen een kwestie van therapietrouw. Stoppen gaat gepaard met lichamelijke en psychische narigheid; dat is een kenmerk van verslaving. Een groot deel van de voorgeschreven geneesmiddelen heeft dit schadelijke bij-effect. Het is een van de redenen waarom in de top-veertig van voorgeschreven geneesmiddelen zes slaap- en kalmeringsmiddelen met stip zijn genoteerd.

Verder lezen

Nieuwe geneesmiddelen, themanummer van *Wijdsgerig Perspectief*, nummer 61992/93.

P. Verbeek-Heida, *De eigen wijsheid van de patiënt; alledaagse overwegingen bij geneesmiddelengebruik*. Amsterdam. 1992.

L. Peters en T. van der Kooij, Huisarts en placebo's; gegevens uit de Nationale Studie, *Medisch Contact* nr 27/28, 1992.

Medi-zin; beter met minder, folderstijfje van Health Action International, tel. 020-6855002, Amsterdam 1993.

WAAROM WORDEN GENEESMIDDELEN BIJNA NOOIT OP VROUWEN ONDERZOCHT?

Nicolien Wieringa
Karin Weel

In 1989 worden de resultaten gepubliceerd van een gecontroleerde studie naar de preventieve effecten van acetosal (Aspirine[®]) op de sterfte aan hart- en vaatziekten. Verrassend is de constatering dat de 22.071 proefpersonen allen mannelijke artsen zijn, terwijl dit gegeven niet wordt vermeld in de samenvatting van het artikel. Vrouwen zijn in het algemeen niet of nauwelijks vertegenwoordigd in geneesmiddelenonderzoek dat gedaan wordt ten behoeve van de registratie van geneesmiddelen. Overigens geldt dit ook voor oudere patiënten, mensen die meerdere geneesmiddelen gebruiken, kinderen, mensen van andere rassen dan het blanke.

Bij het onderzoek naar de werking van psychofarmaca - middelen die de geest beïnvloeden - is het van belang rekening te houden met de effecten van de menstruatiecyclus. Het is bekend dat stemmingsveranderingen onder meer samenhangen met veranderingen in de spiegels van geslachtshormonen. Houdt de onderzoeker ook daadwerkelijk rekening met deze effecten, of kiest men ervoor het ge-

neesmiddel bij mannen te testen, terwijl de meerderheid van de toekomstige gebruikers vermoedelijk tot het vrouwelijk geslacht behoort?

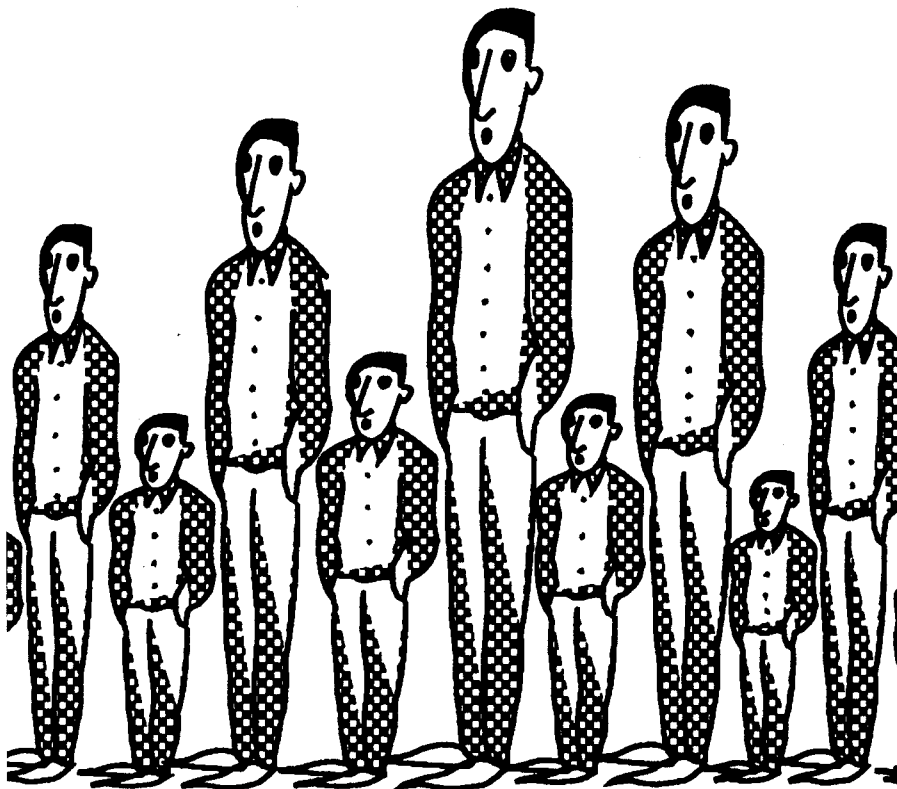
Vijf jaar na de eerste publikatie over het gebruik van AZT bij HIV-infectie en AIDS worden de eerste, onvolledige resultaten gepubliceerd van de risico's van het middel bij zwangere vrouwen en hun kinderen. Nog steeds is onduidelijk of

zwangerschap het verloop van de HIV-infectie en AIDS beïnvloedt, welke factoren een rol spelen bij het overbrengen van de infectie van moeder naar kind en of het gebruik van AZT tijdens zwangerschap de vooruitzichten van moeder en kind verbetert. Deze voorbeelden tonen de verschillende posities die vrouwen en mannen innemen in klinisch geneesmiddelenonderzoek.

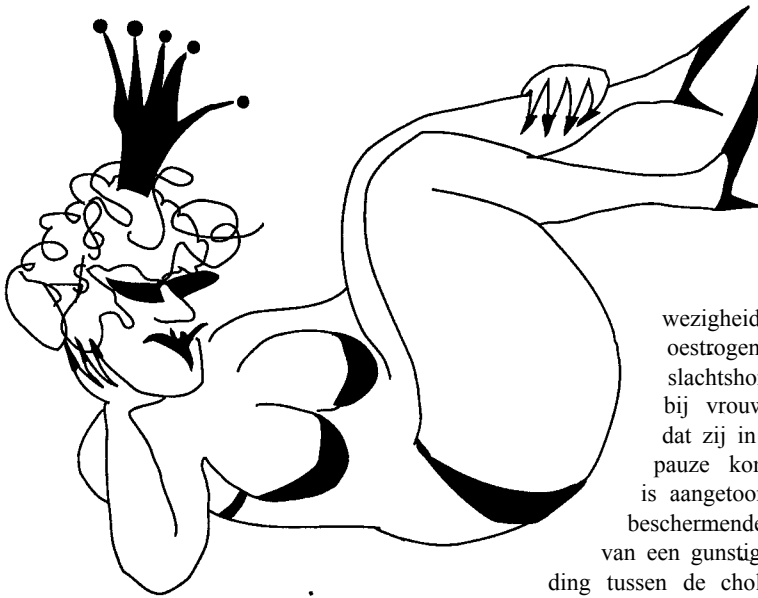
Voordat geneesmiddelen in de algemene praktijk mogen worden gebruikt, dienen zij eerst uitgebreid te worden onderzocht op werkzaamheid en schadelijkheid. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen bepaalt of deze balans aanvaardbaar is in relatie tot de ernst van de aandoening waarvoor het geneesmiddel bedoeld is. Hiervoor heeft het College de beschikking over het registratiedossier dat is opgesteld door de fabrikant van het geneesmiddel. Het hart van het dossier wordt gevormd door de resultaten van het klinisch onderzoek. De belangrijkste methodologie hiervoor is een proefopzet waarin de deelnemers willekeurig over twee of meer groepen worden verdeeld en dubbelblind het nieuwe middel, een standaardtherapie of placebo krijgen. De Engelse term voor dergelijk onderzoek is 'controlled clinical trial'. De groepen patiënten waarin het geneesmiddel is getest, dienen een goede afspiegeling te zijn van de groepen die het middel later gaan gebruiken. De praktijk laat echter een ander beeld zien.

TE WEINIG VROUWEN

In opdracht van het Amerikaanse Congres is in de Verenigde Staten onderzocht hoe vrouwen betrokken zijn in klinisch geneesmiddelenonderzoek. In 63 procent van de gevallen was het percentage vrouwelijke proefpersonen ondervertegenwoordigd in vergelijking met het aantal vrouwen dat lijdt aan de aandoening waarvoor het geneesmiddel is bestemd. Bovendien bleek dat slechts 47 procent van de onderzochte geneesmiddelen is onderzocht op sekseverschillen in effectiviteit of schadelijkheid, en slechts 12 procent op interacties met de hormonale cyclus of het gebruik van hormonale anti-conceptiemiddelen. Geconcludeerd werd dat vrouwen onvoldoende waren gerepresenteerd in de klinische onderzoeken. De



*Voor de medische wereld is de gemiddelde mens van het mannelijke geslacht
Tekeningen, Anna Trap*



Variabele 1

resultaten van dit onderzoek hebben geleid tot discussies over de regelgeving bij de beoordeling van klinisch geneesmiddelenonderzoek. In de toekomst wordt erop toegezien dat voldoende vrouwen worden betrokken bij de geneesmiddelenstudies. De laatste jaren is herhaaldelijk aangetoond dat de werking van geneesmiddelen bij vrouwen kan verschillen van die bij mannen. Hierbij zijn de volgende vragen van belang: waardoor worden deze verschillen veroorzaakt en zijn ze klinisch relevant? en hoe komt het dat er zo weinig vrouwen deelnemen aan geneesmiddelenonderzoek?

Sekseverschillen in farmacologische reacties kunnen optreden als gevolg van meerdere verschillen tussen vrouwen en mannen. Verschillen in lichaamsgewicht, vet- en spiervolume en de verhouding tussen spier- en vetweefsel kunnen leiden tot verschillen in opname, verdeling en uitscheiding van geneesmiddelen bij vrouwen en mannen. Er zijn ook aanwijzingen voor verschillen in de eiwitbinding van geneesmiddelen. Gebruik van hormonale anticonceptiemiddelen en hormonale schommelingen tijdens de menstruatiecyclus kunnen van invloed zijn op de werking van geneesmiddelen. Relatief weinig onderzoek is gedaan naar de betekenis van deze verschillen voor de medisch-farmacologische praktijk.

HART- EN VAATZIEKTEN

De geneesmiddelgroepen waarover relatief de meeste kennis bestaat, zijn de middelen bij hart- en vaatziekten en de psychofarmaca. Het is al lang bekend dat hart- en vaatziekten zich verschillend kunnen manifesteren bij vrouwen en mannen. Een belangrijk beschermend effect voor het ontstaan van hart- en vaatziekten wordt toegeschreven aan de aan-

wezigheid van de oestrogene geslachtshormonen bij vrouwen voordat zij in de menopauze komen. Ook is aangetoond dat de beschermende werking van een gunstige verhouding tussen de cholesterolbe-

vattende veteiwitten HDL en LDL bij vrouwen anders is dan bij mannen. Des te opmerkelijker is het dat enkele groot opgezette, Amerikaanse studies waarin preventieve maatregelen voor hart- en vaatziekten werden onderzocht, uitsluitend met mannelijke deelnemers werden uitgevoerd. Als gevolg hiervan zijn de gangbare dieetadviezen ter preventie van hart- en vaatziekten uitsluitend gunstig voor mannen.

Een te hoge bloeddruk is een belangrijke risicofactor voor het ontstaan van hart- en vaatziekten. Bij de huidige standaarden voor de behandeling van verhoogde bloeddruk wordt geen onderscheid gemaakt tussen vrouwen en mannen. Toch is hier wel reden toe. In 1985 werden de resultaten gepubliceerd van een Amerikaans onderzoek waarin ongeveer 17.000 deelnemers een bèta-blokker of plasmid - beide veel gebruikte middelen tegen hoge bloeddruk - of placebo kregen. Bijna de helft van de proefpersonen was vrouwelijk. De sterfte bij de mannen daalde met 15 procent, terwijl deze toenam met 26 procent bij de vrouwen.

Ook blijken er verschillen te zijn in de manier waarop hart- en vaatziekten in het ziekenhuis worden onderzocht bij mannen en vrouwen. In een onderzoek in twee Amerikaanse ziekenhuizen is vastgesteld dat vrouwen significant minder vaak bepaalde diagnostische of chirurgische ingrepen aan de kransslagaders ondergingen dan mannen, nadat zij waren opgenomen in het ziekenhuis wegens ernstige hartklachten. Ook al hadden vrouwen net zo vaak als mannen een geschiedenis van angina pectoris vóór een hartinfarct, toch werd bij vrouwen half zo vaak hartcatheterisatie toegepast. Opmerkelijk was de bevinding dat er geen verschillen waren tussen de seksen in de toepassing van hartchirurgie nadat de hartcatheterisatie had plaatsgevonden. De onderzoeker

die deze studie beschrijft, noemt dit effect het 'Yentl-syndroom'. Yentl was de joodse vrouw die zich als man moest verkleeden en gedragen om dezelfde mogelijkheden te kunnen ontplooiën als mannen. De term Yentl-syndroom duidt op het fenomeen dat met vrouwen anders wordt omgegaan dan met mannen, tenzij zij zich presenteren op een zelfde wijze als mannen doen.' Het is dan ook verheugend dat de Amerikaanse regering eind december 1991 heeft besloten de grootste studie aller tijden uit te voeren naar de rol van diëten, voedingssupplementen, beweging, hormonale behandeling en het stoppen met roken op de preventie van hart- en vaatziekten, kanker en osteoporose bij 140.000 vrouwen ouder dan vijftig. Voor vrouwen is het jammer dat de resultaten van deze studie nog tien jaar op zich zullen laten wachten.

PSYCHOFARMACA

Bij het gebruik van psychofarmaca zijn er aanwijzingen dat jonge vrouwen sterker reageren en lagere doseringen nodig hebben dan jonge mannen. Dit geldt bijvoorbeeld voor bepaalde benzodiazepines, de groep geneesmiddelen die voor de indicaties slaapstoornissen en angst verreweg het meeste wordt voorgeschreven. In de praktijk wordt echter geen onderscheid gemaakt in doseringen voor mannen en vrouwen. Al in 1984 is ervoor gepleit rekening te houden met fysiologische en farmacologische verschillen tussen vrouwen en mannen bij het verrichten van onderzoek met benzodiazepines.



Variabele 2

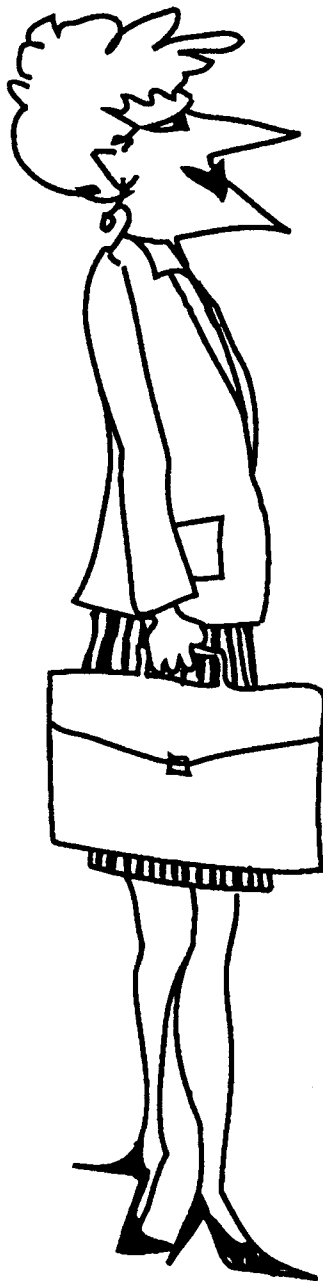
Een ander geneesmiddel waarbij verschillen in effecten optreden bij vrouwen en mannen is het middel lithium. Dit wordt veel gebruikt door mensen met een manisch-depressieve stoornis. Cyclische veranderingen in het klinisch welbevinden van vrouwen worden in verband gebracht met schommelingen in de hoeveelheid li-

thium in het bloed gedurende de cyclus. Deze bevindingen hebben geleid tot studies naar een individuele instelling van vrouwen, rekening houdend met de cyclus. Het belang van dergelijk onderzoek wordt gemotiveerd door het feit dat lithium veel wordt voorgeschreven aan manisch-depressieve vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zodat voor een optimale behandeling deze gegevens vereist zijn. Daarnaast is echter bekend dat lithium bij gebruik tijdens de zwangerschap dosisafhankelijke schadelijke effecten bij het ongeboren kind kan veroorzaken; het is dus zaak om te zorgen dat de risico's voor deelnemende vrouwen zo klein mogelijk zijn. Dit houdt in dat de onderzoeksprocedures zorgvuldig moeten worden vastgesteld: kortdurend gebruik van het middel, goede anticonceptieve maatregelen en informatie over de mogelijke risico's in geval van zwangerschap, zodat de deelnemers zelf risico's kunnen afwegen."

Een belangrijke vraag is hoe het komt dat (te) weinig vrouwen deelnemen aan geneesmiddelenonderzoek. Deelname van vrouwen in de vruchtbare leeftijd aan geneesmiddelenonderzoek is meer uitzondering dan regel, terwijl veel geneesmiddelen in de medische praktijk wel door vrouwen worden gebruikt. Het is de algemeen gehanteerde norm om in elk geval aan de vroegste fase van geneesmiddelenonderzoek, met gezonde proefpersonen, geen vrouwen in de vruchtbare leeftijd te laten deelnemen. Argument hiervoor is dat het te testen geneesmiddel onbekende schadelijke effecten zou kunnen hebben bij een eventuele zwangerschap, of kan leiden tot afwijkingen in het reproductieve systeem van de vrouw.

Maar ook in de latere fasen van onderzoek worden vrouwen vaak uitgesloten van deelname. Naast de mogelijke risico's voor de vrouwen en hun eventuele nageslacht, spelen hierbij andere argumenten een rol. Door hormonale schommelingen tijdens de menstruele cyclus of door gebruik van de pil zouden vrouwen anders of minder constant kunnen reageren op een te testen middel dan mannen. Ook rapporteren vrouwen meer subjectieve klachten dan mannen. Om variaties in de respons van proefpersonen te minimaliseren, stelt men de onderzoekspopulaties zo homogeen mogelijk samen. Op essentiële factoren, zoals leeftijd, sekse en ras, is sprake van beperking van de variabelen bij geneesmiddelenonderzoek.

In de Amerikaanse medische literatuur komen naast medische argumenten, ook financiële argumenten naar voren om vrouwen in de vruchtbare leeftijd uit te sluiten van deelname aan geneesmiddelenonderzoek, vanwege angst voor claims



Variabele 3

indien schade aan het nageslacht optreedt. Ook zouden onderzoeken te duur worden wanneer geneesmiddelen in veel verschillende groepen moeten worden onderzocht.

ÉÉN GROOT EXPERIMENT

Het in verregaande mate controleren van de opzet van geneesmiddelenonderzoek brengt problemen met zich mee bij het extrapoleren van onderzoeksresultaten naar de medische praktijk. In de praktijk zal namelijk een geneesmiddel worden gebruikt door personen en onder omstandigheden, die juist zorgvuldig worden uitgesloten in de onderzoekssituatie. Dit kan in meer of mindere mate gevolgen hebben voor (zwangere) vrouwen, kinderen, anderen, personen van een ander dan het blanke ras, personen die meerdere geneesmiddelen tegelijk gebruiken, vrouwen die de pil gebruiken en personen die een geneesmiddel chronisch gebruiken.

Wat we weten over de effecten van geneesmiddelen door personen uit dergelijke categorieën is dan ook voor een belangrijk deel uit de praktijk bekend geworden. Op dit terrein is de medische praktijk één groot onderzoek, zonder dat de 'deelnemers' zijn ingelicht over het experimentele karakter van het gebruik en zonder dat de resultaten van dit 'experiment' systematisch worden vastgelegd. Het uitsluiten van vruchtbare vrouwen in geneesmiddelenonderzoek verkleint eventuele risico's niet. Het probleem verplaatst zich naar de periode na registratie van het middel en uit zich in de welbekende zinsnede in bijsluiters: 'vanwege onvoldoende gegevens wordt afgeraden dit geneesmiddel te gebruiken tijdens de zwangerschap'. De gevolgen hiervan zullen ernstiger zijn dan nodig, omdat vrouwen niet op de hoogte zijn van eventuele risico's die kunnen optreden wanneer zij zwanger zijn of worden. Problemen op dit gebied hebben zich in de geschiedenis al eerder voorgedaan, bijvoorbeeld met Softenon[®], het DES-hormoon en Neotigason[®] tegen psoriasis.

In het algemeen kan worden gesteld dat voor de medische wereld de gemiddelde mens van het mannelijke geslacht is, en dat deze mannelijke standaard in veel gevallen zonder bedenkingen wordt toegepast op vrouwelijke patiënten. Dit leidt tot ongewenste situaties. Onvoldoende wordt onderzocht of het nodig is behandeling met geneesmiddelen af te stemmen op voor vrouwen specifieke eigenschappen of omstandigheden. Omgekeerd worden bepaalde risico's uitsluitend toegeschreven aan vrouwen. Zo wordt de mogelijkheid dat reproductieve schade ontstaat bij het testen van nieuwe middelen, uitsluitend gerelateerd aan de deelname van vrouwen in klinisch geneesmiddelenonderzoek. De deelname van gezonde mannelijke vrijwilligers in de eerste fase van geneesmiddelenonderzoek leidt bijvoorbeeld niet tot het advies gedurende een bepaalde periode geen kinderen te verwekken, terwijl dat op z'n minst een zinvol advies zou zijn, zoals de heren Jonkman en De Wilde van Pharma Bio Research in Zuidlaren ons meedeelden. Niet alleen kennis over fysiologische en farmacologische verschillen tussen mannen en vrouwen maar ook opvattingen van de onderzoekers over sekse en gender spelen dus een rol in de wijze waarop het geneesmiddelenonderzoek wordt opgezet en uitgevoerd. Het begrip sekse duidt daarbij op de biologische betekenis van verschillen tussen vrouwen en mannen en gender geeft betekenis aan de culturele en sociale omgeving waarin normen en waarden ten aanzien van mannen en vrou-

wen ontstaan. Tot op heden is echter zeer weinig onderzoek gedaan naar de betekenis van opvattingen over sekse en gender van de voornamelijk mannelijke onderzoekers in het klinisch geneesmiddelenonderzoek en hoe deze 'gender-bias' doorwerkt in de kwaliteit van de gezondheidszorg voor vrouwen. Weer lopen de Verenigde Staten in de ontwikkelingen voorop. In 1990 is binnen de National Institutes of Health, van overheidswege de belangrijkste financier van onderzoek in de gezondheidszorg, een vrouwenbureau opgericht. Dit bureau dient te stimuleren dat er meer onderzoek wordt gedaan naar ziektes en de toepassing van geneesmiddelen specifiek bij vrouwen.

GEEN STRIKTE WETGEVING

Hoe nu om te gaan met de praktijk? Klinisch geneesmiddelenonderzoek vindt plaats binnen de kaders van de wetgeving. De regelgeving met betrekking tot de kwaliteit van geneesmiddelenonderzoek, bijvoorbeeld het testen van nieuwe geneesmiddelen op specifieke groepen proefpersonen zoals vrouwen, is over het algemeen niet bijzonder strikt geregeld via wetgeving. In de Europese Unie bestaan tussen de lidstaten veel onderling verschillende opvattingen. In de Verenigde Staten is, in vergelijking met de Europese Unie, de wetgeving betrekkelijk goed vastgelegd. In de praktijk is sprake van een voortdurend aanpassingsproces van de uitvoering van het geneesmiddelenonderzoek en de beoordeling ervan naar nieuwe inzichten. Discussies binnen de FDA en veranderingen in regelgeving leiden tot een andere opstelling van farmaceutische industrieën.

Bijvoorbeeld bij Pharma Bio Research in Zuidlaren - een bedrijf gespecialiseerd in het uitvoeren van eerste en tweede fase klinisch geneesmiddelenonderzoek ten behoeve van farmaceutische industrieën - is men sinds medio 1993 herhaaldelijk in aanraking gekomen met de vraag over deelname van vrouwen in klinisch onderzoek. Een prak-

TWAALF VRAGEN AAN UW ARTS, SPECIALIST OF APOTHEKER BRON: MEDI-ZIN, HAI, AMSTERDAM

1. Wat doet dit geneesmiddel? Geneest het me daadwerkelijk of bestrijdt het alleen de symptomen?
2. Wat gebeurt er als ik het niet zou innemen?
3. Zijn er andere mogelijkheden, zoals eet- of leefregels waardoor ik het medicijn niet of minder hoeft te gebruiken?
4. Hoe en wanneer moet ik het precies gebruiken? Mag ik er eerder mee stoppen als me beter voelt?
5. Hoe weet ik of dit medicijn werkt? Wat moet ik doen als het niet werkt?
6. Kan ik slaperig worden als ik dit geneesmiddel gebruik? Heeft dit middel invloed op mijn rijvaardigheid?
7. Zijn er geneesmiddelen die ik niet samen met dit geneesmiddel mag gebruiken? Mag ik er alcohol bij drinken? Is er bepaalde voeding die ik beter niet kan eten?
8. Wat zijn de meest voorkomende bijwerkingen? Zijn er ook zeldzaam voorkomende bijwerkingen die belangrijk zijn? Hoe merk ik ze op? Wat moet ik doen als ik last heb van bijwerkingen?
9. Wat moet ik doen als ik een keer vergeten ben om mijn medicijn in te nemen?
10. Wat is de naam van het medicijn en wat zijn de werkzame stoffen erin? Als het een merkgeneesmiddel is, zijn er goedkopere, gelijkwaardige vormen in de handel?
11. Ik ben in verwachting/geef borstvoeding/ben van plan zwanger te worden. Kan ik dit medicijn zonder bezwaar gebruiken?
12. Is het mogelijk dat ik afhankelijk word van dit medicijn; dat ik er niet meer zonder zou kunnen?

tische oplossing van de vraag hoe om te gaan met farmacologische verschillen tussen vrouwen en mannen bij geneesmiddelenonderzoek, is om in eerste instantie altijd uit te gaan van verschillen tussen de seksen. Dit houdt in dat vrouwen voldoende vertegenwoordigd dienen te zijn in onderzoeksgroepen, waarbij het van groot belang is zorgvuldige procedures toe te passen, rekening houdend met mogelijke risico's voor vrouwen en mannen. Pas bij aangetoonde afwezigheid van verschillen op belangrijke farmacologische parameters kunnen groepen proefpersonen op dit punt als homogeen worden beschouwd. Anders is het zaak de effecten van geneesmiddelen specifiek bij vrouwen te onderzoeken.

Nicolien Wieringa en Karin Weel zijn beiden verbonden aan de wetenschapswinkel voor geneesmiddelen in Groningen.

Noten

1. United States General Accounting Office Human Resources Division. *Women's Health. FDA needs to ensure more study of gender differences in prescription drug testing.* Washington D.e., General Accounting Office, 1992.
2. P. Cottin, Is there still too much exploration from data on middle-aged white men? *LAMA* 1990;263;1 049-1050.
3. Levey BA. Bridging the gender gap in research. *CUnPharmacol Ther* 1991;50;641-646.
4. M. Gibaldi, Drug development and women: overview. *PharmacaEpidemiology Newsletter* 1992;6;3-6.
5. B. Healy, The Yentl syndrom. *N Engl J Med* 1991;325;274-276.
6. U. Halbreich, Carson Sw., Drug studies in women of childbearing age: ethical and methodological considerations. *J Clin Psychopharmacol* 1989;9;328-333.
7. Holme Hansen E, Launso L. Is the controlled clinical trial sufficient as a drug technology assessment? *J Sac Adm Pharm* 1989;6;117-125.



Variabele 4

WIE MAAKTE IMIGRAN TOT EEN WONDERMIDDEL?

Albert Schoenmaker

Imigran, het wondermiddel tegen migraine, was het brandpunt van Simons' kruistocht tegen de hoge geneesmiddelprijzen. Want Imigran is duur; een tablet kost meer dan twintig gulden, een injectie Imigran kost het driedubbele. Maar wondermiddelen zijn per definitie schaars of duur; misschien zijn dat wel hun belangrijkste eigenschappen. Wie maakte Imigran tot een wondermiddel: de maker (Glaxo), de media, of de migrainepatiënt zelf? Of misschien staatsecretaris Simons?

Glaxo claimt bij hoog en bij laag dat Imigran een duidelijke meerwaarde heeft boven ergotaminen, de tot dan toe gebruikelijke middelen tegen migraine.

De Commissie Vergoedingslimieten van de Ziekenfondsraad, die de staatssecretaris adviseert over de plaatsing van (nieuwe) middelen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem, heeft er een helder standpunt over. De apotheker Van Luijn, lid van de commissie, verwoordde kort geleden in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde het standpunt nog eens luid en duidelijk. Van Luijn schrijft dat er nog geen enkel onderzoek is waaruit blijkt dat de Imigran-injectie beter werkt dan een ander migrainemiddel. Sterker nog: zo'n onderzoek is nog nooit uitgevoerd. Het enige vergelijkend onderzoek waarin de orale toedieningsvorm wordt vergeleken is uitgevoerd door de Glaxo-onderzoeksgroep. Uit dat onderzoek blijkt dat Imigran effectiever is: 66 procent van de mensen die Imigran kregen was snel klachtvrij, tegen 48 procent van de mensen die een ergotamine kregen. Maar op het onderzoek is nog wel wat aan te merken. Het belangrijkste commentaar van Van Luijn is dat de patiënten voor het onderzoek geworven zijn in specialistenpraktijken. Dat maakt de onderzoeksgroep weinig representatief. De meeste migraineklanten zien nooit een specialist, alleen degenen bij wie (bijvoorbeeld ergotamine-)behandeling problemen oplevert, komen daar. Van Luijn schrijft verder dat nog steeds niet duidelijk is wat Imigran doet in het lichaam. Het lijkt erop dat dat wel eens erg veel overeenkomsten zou kunnen hebben met ergotamine.

Het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG) heeft de conclusies van de Ziekenfondsraad overgenomen. In de standaard over migraine stelt het NHG voor om Imigran pas voor te schrijven als an-

dere behandelingen falen. De standaard volgt daarmee het gezaghebbende *Farmacotherapeutisch Kompas*, dat wordt samengesteld door de Centrale Medische Pharmaceutische Commissie (CMPC) van de Ziekenfondsraad.

Er is vrij weinig bekend over het aantal migrainepatiënten in Nederland. De Ziekenfondsraad houdt het op 75.000 tot 750.000, afhankelijk van de definitie. Ongeveer vijf procent van de Nederlandse bevolking zou lijden aan migraine. De incidentie (aantal nieuwe gevallen per jaar) zou ongeveer vijf per duizend bedragen. Uit cijfers van de Ziekenfondsraad blijkt dat sinds de introductie van Imigran het aantal recepten voor een antimigrainemiddel sterk is gestegen.

EEN DOORBRAAK

Glaxo bracht Imigran in juni 1991 op de markt. De ontwikkeling van het middel had ongeveer 500 miljoen gulden gekost. Het werd gebracht als een doorbraak. Het Nederlandse College ter beoordeling van nieuwe geneesmiddelen behandelde het middel met voorrang. Dat was een van de redenen waarom Imigran juist op de Nederlandse geneesmiddelenmarkt zijn première beleefde.

Die introductie was zorgvuldig voorbereid. Voordat het middel op de markt kwam kon het publiek al lezen en op de televisie zien dat migraine binnenkort verleden tijd was. Het blad van de Nederlandse Vereniging van Migrainepatiënten was er vol van. Gonny ten Haaf en Esther Lammers schreven destijds in *Trouw*: 'Alle dagbladen, familie- en damesbladen hebben over het middel in hun redactio-

nele pagina's bericht. Het *NOS-journaal* bracht de nieuwe vondst tegen migraine tot twee maal toe. *Vara's Achter het Nieuws* heeft het wondermiddel wel zo'n tien minuten aangeprezen zonder dat over de prijs of bijwerkingen ook maar met één woord werd gerept.' Het ultieme middel was op komst.

Een wondermiddel maken is één. Een wondermiddel verkopen is andere koek. De farmaceutische industrie gooit er heel wat geld tegenaan om haar middelen bekendheid te geven. De kunst is om een (huis)arts te bewegen dat hij het middel in zijn voorschrijfpertoire opneemt, dat hij het in de pen krijgt, om het jargon te gebruiken. Dat is een van de redenen waarom schrijfgerei en receptenblokjes (met de merknaam voorgedrukt) van die populaire weggevertjes zijn. Farmaceuten moeten zich beperken tot de medici met hun reclame; er bestaat een gedragscode die hun niet toestaat dat geneesmiddelen bij het grote publiek worden geadverteerd.

Maar tegen *free publicity* helpt geen gedragscode. En iedereen die ooit een handboek over reclame en public relations heeft opengeslagen weet dat een paar regels aandacht van kranteredacties veel meer effect kunnen sorteren dan heel veel duur betaalde reclamepagina's. Huisartsen kregen al snel de eerste patiënten op hun spreekuur die de naam Imigran onthouden hadden.

HET GROTE GELD

Imigran is de droom van iedere geneesmiddelenfabrikant. De uitvinding van een nieuw middel dat aan andere middelen een eind maakt. Glaxo had er ervaring mee. Het enorme succes van het maagzweermiddel Zantac maakte Glaxo grootverdiener. Vooral dankzij Zantac haalde het bedrijf vorig jaar wereldwijd een bruto-winstmarge van 33,9 procent. Dat kunnen weinig bedrijven Glaxo nadoen.

Vooral de prijs die Glaxo berekende voor Imigran was tegen het zere been van Simons. Volledige vergoeding van Imigran zou betekenen dat één middel de geneesmiddelenkosten met tientallen miljoenen gulden zou verhogen. Simons wilde dat Glaxo zijn prijs liet zakken. Hij was gedeckt door de bevindingen van de Zieken-

fondsraad. Die vond Imigran helemaal geen wondermiddel en adviseerde de staatssecretaris om Imigran in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) te plaatsen in het zelfde cluster als de gangbare migraine middelen zoals ergotamine. Die plaatsing zou betekenen dat de vergoeding voor het middel zo goed als nihil zou zijn. De ergotaminen, die al tientallen jaren op de markt zijn, kosten niet meer dan een paar dubbeltjes. Dat zou betekenen dat patiënten het overgrote deel van hun gouden pil zelf zouden moeten betalen. Voor de injectie lag het anders, die had geen alternatieven in het GVS en kon of moest daarom wel volledig vergoed worden.

Glaxo protesteerde. De fabrikant beweerde dat twintig gulden per pil de prijs van de vooruitgang was. Innoveren is investeren, Nederland zou een farmacologisch museum worden als industrieën niet de kans kregen om hun investeringen rendabel te maken. Glaxo vond dat de discussie over het middel moest gaan en niet over de prijs. Maar de prijs maakte iedere discussie automatisch troebel.

De migrainepatiënten protesteerden. Zij wilden de wonderpil of -spuit, zonder zich in de schulden te hoeven steken. Er kwamen honderden brieven binnen op het ministerie. Die brieven werden nauwlettend bestudeerd want ze bleken allemaal sterk op elkaar te lijken. CDA-kamerlid Smits verklaarde in de krant: 'Volgens mij gaat het om het om een geregisseerde actie'. Glaxo ontkende natuurlijk elke betrokkenheid. Opvallend was wel dat de Vereniging van Migrainepatiënten haar acties richtte op het ministerie van WVC en niet op het prijsbeleid van Glaxo.

Journalisten ontdekten dat de Imigran-injecties plotseling hun gezelschap in het GVS kwijt waren. Concurrent Sandoz had zijn middelen uit de markt genomen. Dat zou betekenen dat Imigran als enige de prijs van het cluster zou bepalen. Dat riekte naar een deal tussen twee farmaceuten, vond ook een top-ambtenaar op WVC. Maar hard te maken was het natuurlijk niet.

Glaxo heeft er samen met de media en staatssecretaris Simons voor gezorgd dat de naamsbekendheid van Imigran kan concurreren met die van wasmiddelen of automerken. Twee jaar achter elkaar in de publiciteit. Dan moet het wel een wondermiddel zijn.

Albert Schoenmaker, medewerker van het Ontwikkelings- en Ondersteuningsinstituut voor huisarts en eerstelijnszorg (Stichting O&O), Utrecht.

SNELLE EN VEILIGE INVOERING SLUITEN ELKAAR NIET UIT

DE REDELIJKEOPVATTINGEN VAN TWEE ACTIEGROEPEN

LoekStokx

Aan de introductie van nieuwe geneesmiddelen zijn risico's verbonden. Het Softenon-drama van vijfendertig jaar geleden kan worden beschouwd als een begin van het algemene besef dat geneesmiddelen niet alleen heilzaam zijn. Sindsdien is er door overheden en industrie gewerkt aan een systeem van controle op onderzoek en registratie. Om een geneesmiddel op de markt te mogen brengen is een wettelijke registratie nodig. Zie daarover het openingsartikel in dit nummer door Ellen 't Hoen. In ieder geval dient vooraf een geneesmiddelenonderzoek te hebben plaatsgevonden. Het gaat daarbij om dierfarmacologisch effectiviteits- en toxiciteitsonderzoek gevolgd door geneesmiddelenonderzoek bij de mens. Het onderzoek bij de mens is in vier stadia in te delen:

Fase 1: Geringe blootstelling aan het middel van een kleine groep zorgvuldig geselecteerde gezonde vrijwilligers.

Fase 2: Voorzichtige blootstelling van een kleine groep zorgvuldig geselecteerde patiënten lijdend aan de ziekte waarvoor het middel als therapeutikum wordt geclaimd.

Fase 3: Clinical trial: uittesten bij grote aantallen patiënten met een aandoening waartegen het middel op grond van de resultaten van de voorafgaande fasen veilig en effectief lijkt te kunnen worden gebruikt.

Fase 4: Post marketing surveillance: onderzoek naar de effecten en bijwerkingen van het middel op de lange duur nadat het middel op de markt is verschenen.

Terwijl farmaceutische industrie en overheid tot een soort vergelijk over deze gang van zaken lijken te zijn gekomen en de gemiddelde gebruiker wel vertrouwt op de veiligheid van voorgeschreven middelen, zijn er ook consumenten die invloed vragen op het controlesysteem. Als het gaat om de snelheid waarmee geneesmiddelen op de markt verschijnen, lijken deze stemmen op het eerste gehoor van twee kanten te komen. Allereerst zijn er mensen die op grond van slechte ervaringen in actie komen. Ze vechten voor het principe dat de farmaceutische industrie verantwoordelijkheid neemt voor schadelijke effecten van hun producten. Een voorbeeld hiervan zijn de 'DES-dochters', kinderen van moeders die in de jaren vijftig een te snel ingevoerd anti-miskraammiddel hebben gebruikt - tot hun schade. Er zijn echter ook mensen die belang lijken te hebben bij versoepeling van het controlesysteem. Mensen met AIDS hebben er bijvoorbeeld weinig belang bij dat een mogelijk werkzaam middel jarenlang in het controlesysteem wordt opgehouden, als ze gehoord hebben dat hun verdere leven beduidend korter zal gaan duren dan een zorgvuldige procedure. De internationale actiegroep Act Up! ('Aid coalition to unleash power') vecht voor de belangen van HIV-geïnfecteerden en AIDS-patiënten en is ook in Nederland actief.

Op voorhand verwacht je van deze twee actiegroepen verschillende opvattingen over snelle beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen. We legden onze vragen over de introductie van geneesmiddelen voor aan Kees Runkle en Tanne de Goei van Act Up! en Dietske van der Brugge van het DES Aktie- en informatiecentrum.

We vroegen Suzanne van de Vathorst, die bij het Instituut voor Ethiek van de Vrije Universiteit onderzoek doet naar rechtvaardige verdeling van zorg, de antwoorden van beide actiegroepen eens nader te beschouwen.

COMPASSIONATE USE

KEESRÜMKE EN TANNE DE eOEI, ACT UP!

Welke minimumeisen stellen jullie aan een verantwoorde toelating en introductie van nieuwe geneesmiddelen op de markt?

'We stellen geen eisen in het algemeen. Het gaat ons om de situatie van HIV-geïnfecteerden.'

Moet je bij deze voorwaarden aan de introductie onderscheid maken tussen groepen geneesmiddelen, tussen indicaties?

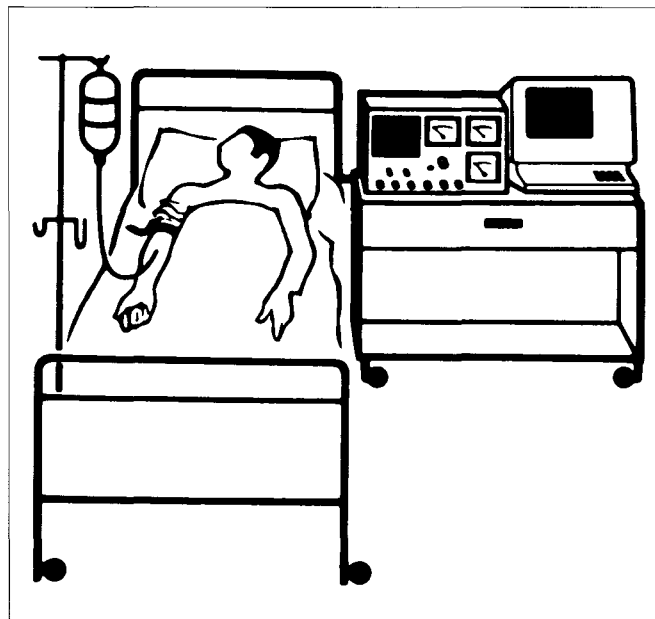
'Ja. Het maakt nogal verschil of je een dodelijke ziekte hebt en weinig tijd. Dan gelden ruimere normen, dan is bijvoorbeeld een voorwaardelijke registratie van kansrijke middelen van levensbelang. Zelfs in het geval van AIDS is het wel acceptabel dat het verstrekken van middelen wordt gereguleerd in het belang van een onderzoek: je moet mensen voor je controlegroep kunnen vinden. Maar de industrie zou veel creatiever naar oplossingen kunnen zoeken, bijvoorbeeld door voor uitbehandelde patiënten *expanded access trials* op te zetten, zonder controlegroep, waarin echter van een middel wel twee doseringen vergeleken worden. Daarnaast is het van belang dat *trials* niet alleen hier worden gehouden maar ook in Afrika en Azië.'

'Het maakt nogal verschil of je een dodelijke ziekte hebt en weinig tijd. Dan gelden ruimere normen, dan is bijvoorbeeld een voorwaardelijke registratie van kansrijke middelen van levensbelang'

Vinden jullie, dat beloftevolle nieuwe medicijnen voorbehouden moeten zijn voor patiënten die meedoen aan een clinical trial?

'We pleiten voor *compassionate use*, dat wil zeggen beschikbaarheid van nieuwe middelen voor mensen die uitbehandeld zijn. Voorwaarde is natuurlijk wel dat fase I is afgerond en dat op grond van klinisch onderzoek - op kleine schaal - werkzaamheid kan worden verondersteld en bijwerkingen zo veel mogelijk bekend zijn. Mensen kunnen zelf wel bepalen welk risico ze in die situatie willen nemen en ze kunnen trouwens zelf ook wel hun levenskwaliteit, en hun medische indicatoren, T-cellen en dergelijke, beoordelen. Mensen zouden het recht moeten hebben zulke middelen te gebruiken. De industrie zou dat overigens moeten betalen.

Het uitsluiten van vrouwen in de vruchtbare leeftijd is echter een moeilijke zaak. Ten eerste is in de praktijk een *trial* bij HIV en AIDS maar al te vaak de enige behandelingsmogelijkheid.



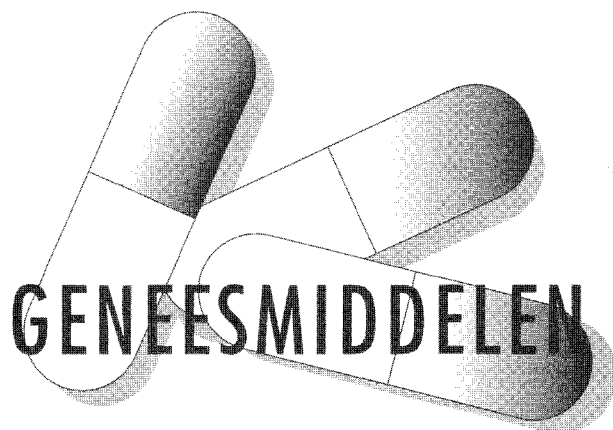
Wij vinden het niet ethisch die aan vrouwen te ontzeggen. Ten tweede zullen de medicijnen in de toekomst ook door vrouwen gebruikt gaan worden, dus kennis hierover moet ook vergaard worden. Het belangrijkste is om bepaalde dierproeven eerder te doen.'

Mag of moet je mensen, bijvoorbeeld vrouwen in de vruchtbare leeftijd, uitsluiten van deelname aan trials?

'Je moet *trials* en behandeling onderscheiden. We vinden in elk geval niet dat je een groep kunt uitsluiten van *compassionate use*. Wat is er voor HIV-geïnfecteerden op tegen om een middel te gebruiken als je buiten zo'n *trial* valt?'

Hoe zwaar mag bij de introductie van nieuwe geneesmiddelen de behoefte van patiënten meewegen? Wie moet die afweging maken? Welke andere factoren moeten daarbij worden meegewogen?

'Behalve de patiënten zijn er ook belangen van medische onderzoekers, farmaceutische industrie, de overheid in verband met de algemene volksgezondheid. We hebben wel oog voor die andere belangen. De belangen van de patiënten moeten echter de doorslag geven. Dat kan bereikt worden door activisme en door inspraak van belangenorganisaties. De overheid moet dat laatste stimuleren.'



STRIKTE PROCEDURES

DIETSKE VAN DER BRUGGE,
DES AKTIE- EN INFORMATIECENTRUM

Welke minimumeisen stellen jullie aan een verantwoorde toelating en introductie van nieuwe geneesmiddelen op de markt?

'Als het goed is worden bij de ontwikkeling en marketing van geneesmiddelen strikte procedures in acht genomen, die rationeel geneesmiddelen gebruik bevorderen.

De procedures houden nu allerlei informatie uit de openbaarheid, terwijl het registratiedossier van een middel de meest complete informatie bevat. Uiteraard is openbaarheid van gegevens ook een voorwaarde om een positief kritische instelling bij artsen en patiënten/consumenten tot stand te kunnen brengen. Een kritischer en nuchterder houding ten aanzien van de beperkingen en risico's van medicijngebruik vormt het enige tegenwicht voor de marketing van de industrie en consumptisme.

Over DES kunnen we in dit verband kort zijn: het middel werkte niet, er was dus geen reden om bijwerkingen op de koop toe te nemen en het is maar zeer de vraag of het medicijn nodig was. Pogingen om miskramen te voorkomen zijn immers niet alleen gedoemd te mislukken, maar ook tamelijk zinloos omdat miskramen een natuurlijke functie hebben.'

Moet je bij deze voorwaarden aan de introductie onderscheid maken tussen groepen geneesmiddelen, tussen indicaties?

'Je hoeft niet van tevoren onderscheid te maken tussen groepen geneesmiddelen en indicaties; wel moet per geneesmiddel een goede afweging tussen risico's en verwachte resultaten worden gemaakt.'

Vinden jullie dat beloftevrije nieuwe medicijnen voorbehouden moeten zijn voor patiënten die meedoen aan een clinical trial?

'In het geval van DES was het zo dat ook naar de maatstaven van de tijd waarin het ontwikkeld werd, besloten had moeten worden dit middel niet op de markt te brengen (althans niet ter voorkoming van miskramen).

Het DES-hormoon is eerst ontwikkeld en vervolgens is men op zoek gegaan naar toepassingsmogelijkheden. Die markt werd gevonden in de behandeling van zwangerschapscomplicaties; een gouden greep natuurlijk, als je het beziet in het licht van winstgevendheid. DES is niet getest in gerandomiseerde trials; bij het eerste het beste onderzoek naar werkzaamheid viel het volkomen door de mand.

De basis van handelen moet toch zijn dat middelen die op de markt gelanceerd worden een vaststaand effect moeten hebben en acceptabele bijwerkingen.

Een farmaceutisch bedrijf kan gehoor geven aan de roep om een geneesmiddel door de ontwikkeling sijnspanningen op te



voeren. Wanneer de situatie aanleiding geeft om toch onvoldoende geteste geneesmiddelen te verstrekken, dan zou dat altijd moeten gebeuren in gecontroleerde onstandigheden. Het komt er dus op neer dat gebruikers verplicht zijn tot deelname aan een trial.'

Mag of moet je mensen, bijvoorbeeld vrouwen in de vruchtbare leeftijd, uitsluiten van deelname aan trials?

'De verantwoordelijkheid voor deelname aan trials ligt in hoofdzaak bij de patiënt zelf. Die moet echter wel beschikken over degelijke informatie over de risico's die aan participatie verbonden zijn.'

'Een kritischer en nuchterder houding ten aanzien van de beperkingen en risico's van medicijngebruik vormt het enige tegenwicht voor de marketing van de industrie en consumptisme'

Hoe zwaar mag bij de introductie van nieuwe geneesmiddelen de behoefte van patiënten meewegen? Wie moet die afweging maken? Welke andere factoren moeten daarbij worden meegewogen?

'Wanneer een geneesmiddel geïntroduceerd wordt, kun je ervan uitgaan dat er een markt voor is; anders was de producent nooit aan de ontwikkeling begonnen. Kan het middel de toets der kritiek (op de juiste gronden) doorstaan, dan speelt op dat moment

de behoefte geen rol. Alleen in noodsituaties, zoals acute bedreiging van het leven, kan de behoefte aan het middel een grond zijn om eerder tot verstrekking over te gaan dan eigenlijk verantwoord is op grond van criteria waaraan goede toelatingsprocedures gebonden zijn.

Het is de verantwoordelijkheid van het bedrijf dat een middel ontwikkelt om pas tot tests op mensen over te gaan wanneer alle andere bevindingen duiden op veiligheid van het produkt. Tenslotte ligt er een politieke verantwoordelijkheid om een rem te zetten op de ontwikkeling van middelen waarvan de samenleving niet bereid is uiteindelijk de (financiële) consequenties te dragen.'

ETHISCHE KANTTEKENINGEN BIJ SNELLE TOELATINGSPROCEDURE

Suzanne van de Vathorst

Het was voor mij wat onverwacht - ik dacht Act Up! zal wel voor snelle invoering zijn, en de DES-actiegroep tegen - maar de twee clubs lijken het toch aardig eens te zijn. Beide vinden immers dat in geval van een levensbedreigende ziekte de toelatingsprocedure van een middel verruimd mag worden. Bovendien vinden beide groepen dat mensen zelf wel uit kunnen maken welk risico ze willen lopen: 'De verantwoordelijkheid voor deelname aan *trials* ligt in hoofdzaak bij de patiënt zelf (DES-actiegroep) en 'Mensen kunnen zelf wel bepalen welk risico ze in die situatie willen nemen' (Act Up!).

De DES-groep stelt daar wel voorwaarden aan: de patiënt moet over degelijke informatie beschikken, het bedrijf moet redelijk zeker zijn van de veiligheid van zo'n middel, en de politiek moet ervoor waken geen middelen in te voeren die later als ongewenst worden beschouwd. Er zijn ook verschillen die verdergaan. Zo vindt de DES-groep dat gebruikers van een experimenteel middel verplicht zijn mee te werken aan een *trial*. Act Up! daarentegen pleit voor '*compassionate use*', en uit hun verhaal blijkt dat dat betekent dat mensen die uitbehandeld zijn recht hebben op zo'n middel, zonder een corresponderende *trial*-plicht of betalingsplicht. 'De industrie zou dat moeten betalen'.

Kort gezegd: ze zijn het eens over het toestaan van verruimde toelatingsprocedures in geval van dodelijke ziektes, en ze zijn het erover eens dat mensen voor zichzelf moeten kunnen beslissen. Ze verschillen van mening over de voorwaarden (verantwoordelijkheid andere partijen, informatie beschikbaar et cetera) waaronder je mensen zelf kan laten beslissen, en over het belang dat aan *trials* voorafgaand aan introductie voor gebruik wordt gehecht.

Het eerste verschilpunt - onder welke voorwaarden laat je mensen zelf beslissen - betreft zoals dat in de ethiek heet de 'autonomie'. Zelf beslissen op goede gronden kun je pas als je voldoende kennis hebt van de risico's, de voor- en de nadelen van het meedoen. Maar wat is voldoende kennis? Moet je als patiënt een halve dokter worden, die, zoals Act Up! zegt, zelf zijn T-cellen wel kan beoordelen, en is het wel realistisch om dat van iedere patiënt te verwachten? Autonomie hangt ook samen met de omstandigheden waarin je je bevindt wanneer je de relevante informatie krijgt. Moet je niet juist doodzieke mensen, die geneigd zullen zijn om iedere kans, hoe klein ook, aan te grijpen, beschermen tegen een industrie die natuurlijk liever meer verkoopt dan minder? Bovendien, reikt de eigen verantwoordelijkheid van de fabrikant wel zoveel verder dan die om een positief image in stand te houden, en is dat voldoende om calamiteiten te voorkomen?

Informed consent, toezicht op *trials* en voorwaarden aan het toelaten van geneesmiddelen zijn procedures die ontwikkeld zijn om mensen te beschermen tegen de experimenteerdrijf van allerlei onderzoekers en de marketing drift van de industrie.

Door Act Up! worden deze procedures als nodeloos vertragend gezien. David Rothman verwoordt deze ontwikkeling als volgt: 'De procedures ter bescherming van mensen bij experimenten zijn nu zo stevig verankerd dat de kwestie nu, met het oog op

AIDS, niet langer is hoe we menselijke proefkonijnen tegen de onderzoeker moeten beschermen, maar hoe we allen die proefkonijn zouden willen zijn een eerlijke kans kunnen geven om aan een onderzoek mee te doen.' Een mogelijk alternatief voor dit laatste probleem (iedereen een kans op het middel) is om buiten *trials* om middelen te gaan verschaffen, en daarmee zijn we bij het tweede verschilpunt.

Dat blijkt echter geen oplossing te zijn. In de *New Scientist* van 2 oktober jongstleden staat het bericht dat AIDS-activisten in Baltimore actie voerden om een nieuw anti-AIDS-middel juist niet versneld op de markt te brengen. De FDA, (de *Food and Drug Administration*, de instantie in de VS die op de invoering van nieuwe geneesmiddelen toeziet) had daar voor de eerste keer gebruik gemaakt van een versnelde procedure om dit nieuwe middel, 'ddC', voor combinatietherapie toe te passen. Nu dringen de AIDS-activisten erop aan de toestemming in te trekken. Een van de redenen daarvoor is dat ze zo hopen de geneesmiddelenfabrikant te dwingen meer onderzoek te doen naar werking en juiste dosering: 'Als een geneesmiddel eenmaal toegelaten is, is er geen enkele dwang meer voor de producent om er nog verder onderzoek naar te doen.' De AIDS-activisten daar zijn tot de volgende conclusie gekomen: 'AIDS-activisten en de overheid hebben jarenlang samengewerkt om, met de beste bedoelingen, de toegang tot geneesmiddelen te bespoedigen. Wat we echter gedaan hebben is dat we middelen met goed-gedocumenteerde bijwerkingen op de markt los gelaten hebben zonder degelijke informatie over hun klinische effectiviteit. te verkrijgen.' We zijn weer terug bij af.

Tenslotte nog iets over de opmerking van Act Up! dat er meer *trials* in Afrika en Azië opgezet moeten worden. Is het eigenlijk niet oneethisch om mensen te gebruiken bij het testen van geneesmiddelen en vaccins als zij niet tot de groep behoren die ervan zal profiteren? In veel gevallen zullen de geneesmiddelen die zo ontwikkeld worden, en dat geldt ook voor eventuele AIDS-vaccins, te duur zijn voor de mensen op wie ze uitgetest zijn. Daarnaast zitten er nog praktische problemen aan vast met betrekking tot de data-verzameling en het voorkomen van endemische ziekten die het klinische beeld kunnen doorkruisen. Kortom bij zowel de geldigheid van het onderzoek als de mate waarin het te veralgemeniseren is, kunnen vraagtekens gezet worden. Tezamen met het ethische bezwaar levert dit genoeg redenen om daar voorlopig niet te testen.

Suzanne van de Vathorst is arts en werkt sinds 1991 bij het Instituut voor Ethiek van de Vrije Universiteit, waar zij promotie-onderzoek doet naar een rechtvaardige verdeling van gezondheidszorg.

Reclame transformeert de werkelijkheid. Dat is boeiend en dubieus tegelijkertijd. Enerzijds is daar het creatieve transformatieproces, met in principe de mogelijkheid tot iets nieuws, anderzijds krijgt de werkelijkheid met dat andere gezicht ook een vals gezicht. Reclame heeft altijd iets te verbergen en kent een strategie om dingen te verzwijgen. Sommige reclames doen dat briljant. De meesten zijn echter vrij stereotiep, waarbij de wasmiddelen en het snoepgoed wat verbeelding betreft het absolute dieptepunt vormen. Een van de meer geslaagde transformaties is de verbeelding van mogelijke toekomstige vormen van leed en ongeluk.

Wij lachen om dat leed. Verzekeringen maken vrijwel uitsluitend humoristische reclame. Je kunt het zo gek niet verzinnen of het kan verzekerd worden. Geen ellende kan ons klein krijgen, zelfs de meest lachwekkende niet. Sommige ziektekostenverzekeringen gooien er nog een schepje bovenop en laten ons zien dat dankzij hen je eigenlijk beter wel dan niet ziek kunt zijn. Alleen de dood, daar hebben we het nog een beetje moeilijk mee. De diep religieus-materialistische vraag of er koffie na de dood is kon kerkelijk niet door de beugel, vooral niet opabri's. Behalve de verzekeringsmaatschappij en de kerk zijn er nog twee partijen die de zeggenschap over lijden en dood claimen: de farmaceutische industrie en de geneeskunde. In Nederland mag de geneeskunde geen reclame maken. Je kunt als arts af en toe in een vol voetbalstadion of een afgeladen concertgebouw door een spoedgeval over de omroepinstallatie je naam meer bekendheid geven, of zo vaak op vakantie gaan dat er vrijwel elke week in de krant staat dat je je praktijk hebt gesloten dan wel hervat, maar daar houdt het dan officieel wel mee op. Officieus is er dan nog de mogelijkheid van zogenaamde sluikeclame in informatieve televisieprogramma's.

De farmaceutische industrie mag ook geen reclame maken bij het grote publiek. Maar wel bij de professionals in de gezondheidszorg. Daar doet zij het dan ook met dubbele overgave. En aan verbeelding geen gebrek. Op de achterpagina van een *Medisch Contact* staat een landende 747 die vlak boven de prachtig verlichte landingsbaan zweeft. Een stijlvolle foto met de tekst: 'Renitec: Bloeddruk verlagen zonder omwegen.' Een reclame die

niet aan een te weinig, maar aan een teveel aan verbeelding lijdt, of beter gezegd: aan een te blinde en eenzijdige verbeelding. Dat leidt tot komische associaties, want als nu ergens de bloeddruk hoog is, dan is het wel bij het landen van het vliegtuig, hetgeen zich uit in het spontaan applaudisseren bij een landing zacht als een kus.

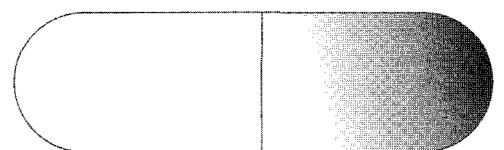
Er zat tot voor kort opvallend veel technologie in de farmaceutische reclame-uitingen. De associatie met technologie als het gaat om gezondheid is meestal dubbelzinnig en het lijkt wel of de reclames die technologie als beeld gebruiken in de minderheid komen. Er bestaat immers onder de doelgroep ook een zekere angst en afkeer voor technologie. Dat schept een probleem. De aangeprezen middelen zijn immers zelf het produkt van technologie. Dus zien we op de eerste pagina van hetzelfde *Medisch Contact* een mevrouw in een bloemetjesjurk en een half afgesneden hoofd met een patatzak waaruit wortelen met nog een toefje groen eraan steken. Eén wortel heeft zij reeds in de hand om op te eten. De tekst: 'Branderige maag? Adviseer gezonder eten en geef het anti-dyspepticum: Prepulsid'. Technologie na de 'natuur', dat spreekt aan. Natuur en genieten van het leven in de natuur lijkt het als beeld te gaan winnen van de technologie. Maar het is zoals in science-fiction-films. Vroeger gold de regel hoe meer metertjes en lichtjes, hoe echter en overtuigender het was. Zij waren het bewijs dat de technologie ook echt aanwezig was en ons hielp. Nu gaat de technologie vanzelfsprekend versholven achter een knopje en een beeldscherm. Technologie is natuurlijk geworden. De reclamemakers van de farmaceutische industrie, in navolging van de alternatieve farmaceutische industrie, hebben dat goed begrepen. Daarom staan in een reclame voor plaspillen de vijftigplussers midden in *Medisch Contact* al plassend en zonder wetsuit met een Capozide-gevoel op een surfplank bij windkracht zeven. Dat is natuurlijk dankzij technologie.

Het is onwaarschijnlijk dat alle artsen voordat ze hun clubblad lezen de reclame er uit scheuren, hoewel daar bij de opmaak en indeling rekening mee is gehouden. Want als dat eerder regel dan uitzondering zou zijn, loont de reclame de moeite niet. Er moet dus een strategisch geheim zijn dat de reclame doet werken. Waar doet de strategie 'technologie als na-

tuur' aan denken? Het is de strategie van het kinderboek. Als voorbeeld heb ik *Nijntje in het ziekenhuis* uit de kast gehaald en herlezen. Ik bewaar: aan dat boek goede herinneringen. Bij herlezing begreep ik echter waarom ook in dit geval in onze jeugd de wortels liggen voor onze gevoeligheid voor reclame. Een citaat: 'Op een dag zei Nijntje Plus: ik heb een beetje pijn mijn keeltje voelt een beetje raar wat zou dat kunnen zijn' (kinderen malen niet om interpunctie). Deze bagatelliseringsstrategie wordt voortgezet door de dokter: 'De dokter zei: ik zie het al (dat zien dokters natuurlijk altijd onmiddellijk, van nature) ik haal dat pijntje weg dat doe ik in het ziekenhuis en dat komt best terecht.' Nijntje is wel eventjes bang en 'vindt het niet zo fijn' en, ook als moeder mee gaat, 'toch een beetje eng', maar de zuster zegt dat ze het leuk vindt dat ze er is en geeft haar 'een prikje in de arm maar dat deed haast geen pijn'. En het wonder gebeurt. Ze valt in slaap en tijdens die slaap doen de kabouters van de technologie hun werk. Als ze wakker wordt is haar keeltje 'weer klaar... wat was dát vlug gegaan'. Als beloning krijgt ze een zusterpop (cadeaus aan artsen uit reclamebudgetten zijn hieruit te verklaren) en waarschijnlijk wil ze later doorleren voor patiënt. Als slotconclusie zegt ze: 'ik vind het in het ziekenhuis tóch wel een beetje fijn'.

Geneesmiddelenreclame is een gesofisticeerd kinderboek. Ik vraag mij nog steeds af wat dat nu wil zeggen over haar doelgroep.

Arko Oderwald



ALS ER AL TWAALF VERSIES VAN EEN MIDDEL OP DE MARKT ZIJN, KAN ER TOCH NOG BEST EEN DERTIENDE BIJ

ESSENTIËLE GENEESMIDDELEN: MET MINDER BETER AF

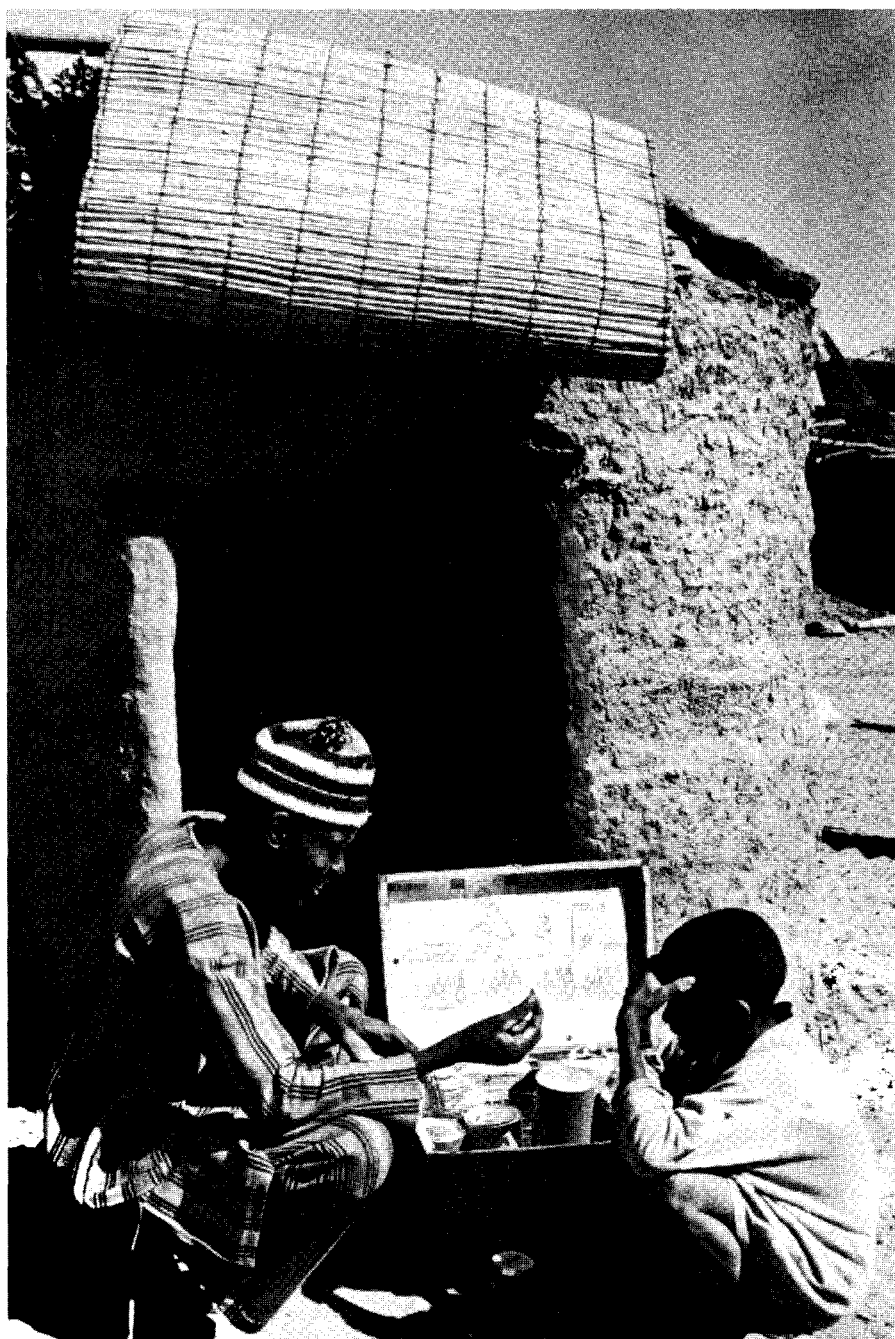
Bas van der Heide

Het aantal geneesmiddelen in de wereld loopt in de honderdduizend, op basis van vijfduizend actieve stoffen. Jaarlijks komen er met trompetgeschal honderden bij en met de stille trom vertrekken er ook heel wat. Dit wekt de illusie dat je met veel en liefst alle nieuwe geneesmiddelen beter af bent.. Maar hoeveel middelen hebben we echt nodig? En welke? De Wereldgezondheidsorganisatie stelde een lijst op met 358 'essentiële geneesmiddelen'. De meeste westerse landen gaan daar ruimschoots overheen.

De uitgaven aan geneesmiddelen variëren per land tussen 1 dollar en 300 dollar per inwoner per jaar. Die ene dollar is het cijfer voor Sub-Sahara-Afrika en 300 dollar geldt voor Europa. Eigenlijk heb je niet eens zo veel geld nodig om het grootste deel van de bevolking van de nodige geneesmiddelen te voorzien. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) schat dat vijf tot tien dollar per jaar voldoende is. Bij uitgaven van meer dan vijftig dollar per inwoner kan een deel van de consumptie beschouwd worden als weggegooid geld. In Nederland werd vorig jaar gemiddeld 150 dollar per hoofd uitgegeven. Een indicatie voor overconsumptie.'

TE PAS EN TE ONPAS

Het grote aanbod maakt het niet makkelijker om een overwogen keuze te maken wanneer welk geneesmiddel voor te schrijven. Hoe verwarrender de situatie, hoe groter de kans dat mensen onnodig blootstaan aan risico's en bijwerkingen. De gevolgen daarvan zijn niet mis: jaarlijks belanden vele duizenden mensen in het ziekenhuis door bijwerkingen van geneesmiddelen. Ook bestaat het risico dat een middel zijn werkzaamheid verliest. Een goedkoop en veilig antibioticum dat te pas en te onpas' gebruikt wordt bij mens en dier zal na verloop van tijd niet meer



De uitgaven aan geneesmiddelen is een van de snelst groeiende posten waardoor ontwikkelingslanden hun harde buitenlandse valuta weer kwijtraken. Een van de redenen waarom de WHO een lijst met 'essentiële geneesmiddelen' heeft opgesteld.

Foto: Maggie Murray/Format, WHO

werken, zodat de mensen die het echt nodig hebben naast het net vissen. Bovendien versterkt het grote en aantrekkelijke aanbod de mentaliteit dat 'elke pijn zijn pil' heeft. Met een al te makkelijk gevraagd en uitgeschreven recept kan ook de eigen verantwoordelijkheid voor gezondheid en ziekte makkelijk worden afgeschoven.

Al lang geleden onderkenden werkers in de gezondheidszorg de noodzaak om het aanbod van geneesmiddelen wat te beperken. Het idee van een beperkte lijst ontstond in de jaren zestig. Sri-Lanka formuleerde in 1959 een lijst van 500 geneesmiddelen voor de publieke sector. In de Verenigde Staten ontwikkelden ziekenhuizen dergelijke lijsten. Ook landen in Afrika, Azië en Latijns-Amerika deden ervaring op met het beperken van het aanbod. Dit gedachtengoed vertaalde zich in 1977 in een initiatief van de Wereldgezondheidsorganisatie. Die liet een lijst samenstellen met slechts 358 geneesmiddelen, op basis van 249 actieve stoffen. De lijst was zo samengesteld dat hiermee 95 procent van alle ziektebeelden en symptomen behandeld kon worden. Elk middel op de lijst was veilig en had een goed begrepen werkzaamheid. De meeste middelen waren niet meer onder patent en konden dus relatief goedkoop worden geproduceerd. De lijst is uitgebreider dan men vaak denkt. Op de lijst van de WHO staan zowel aspirine en paracetamol, als middelen voor chemotherapie bij de behandeling van kanker. Sinds 1980 is de lijst regelmatig aangepast zonder grote toename van de hoeveelheid middelen.

De lijst is niet zonder meer overal in de wereld te gebruiken. Waar in het ene land een scala aan anti-malaria middelen nodig is, moet in het andere land het arsenaal middelen tegen hart- en vaatziekten wat meer nadruk hebben. De lijst is bedoeld als uitgangspunt voor het opstellen van nationale lijsten, maar verbiedt geen medicijnen en stelt geen maximum aan het aantal. Bovendien dient de lijst regelmatig te worden aangepast aan nieuwe inzichten en veranderingen in het ziektepatroon.

ONTWIKKELINGSLANDEN

Meer dan 113 ontwikkelingslanden hebben de WHO-lijst aan hun eigen situatie en middelen aangepast. Ongeveer de helft doet er ook iets mee. Dit houdt in: goede wetgeving, kwaliteitscontrole, prijsbeleid en niet te vergeten goede onafhankelijke informatie en training. De programma's dragen bij aan een betere beschikbaarheid en een beter gebruik van essentiële geneesmiddelen.

In veel ontwikkelingslanden staat het budget voor gezondheidszorg onder grote druk. Geneesmiddelen maken er een groot deel van de kosten uit, soms wel veertig procent. Het ligt dus voor de hand om juist voor geneesmiddelen elk dubbeltje nog eens om te draaien. Ontwikkelingslanden kunnen door grootschalig in te kopen en slim de leverancier te kiezen, profiteren van dit toenemende aanbod van relatief goedkope middelen. Dit geldt overigens niet alleen voor de ontwikkelingslanden. Ook voor steeds meer landen in West-Europa zijn de kosten van de geneesmiddelen een moeilijk beheersbare post. Ook hier ontstaat een markt voor goedkope geneesmiddelen.

De farmaceutische industrie was aanvankelijk bang dat ze een groot deel van hun negotie konden opdoeken, maar na verloop van tijd zijn de grote bedrijven gaan inzien dat de markt van de essentiële geneesmiddelen groot is. De producenten van merkgeneesmiddelen zijn steeds meer in de markt van de essentiële geneesmiddelen gedoken.

MISVATTINGEN

Het essentiële-geneesmiddelenconcept is overtuigend, maar er bestaan ook misvattingen over. Zo zou de lijst geen nieuwe middelen vermelden. Dat is onjuist. De lijst wordt voortdurend aangepast, maar het aantal werkelijke vernieuwingen is niet groot. Uit een onderzoek van de Fransman Étienne Barral blijkt dat van de 1100 nieuwe middelen uit de periode 1975 tot 1989 slechts dertig procent een therapeutische aanwinst was. Sommige middelen worden op de markt gewrongen om een stukje van de winstgevende markt van een concurrent mee te pikken. Ook worden producten op de markt gebracht voor een symptoom dat overmatig veel aandacht krijgt om de verkoop te vergroten. Denk bijvoorbeeld aan het medicaliseren van de overgang en menstruatie.

Een tweede misvatting is dat de WHO-lijst alleen bedoeld is voor de ontwikkelingslanden. Dit is nergens zo vastgelegd, maar de praktijk laat wel zien dat veel landen het zo opvatten. Er zijn ongeveer

4500 geneesmiddelen op de Nederlandse markt, samengesteld op basis van 1500 actieve stoffen. Het aantal middelen steekt weliswaar gunstig af bij de 20.000 van onze oosterburen, maar is nog steeds het tienvoudige van de WHO-lijst.

BEHOEFTECRITERIUM

In de meeste landen voldoet het aantonen van werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit om een middel te mogen verkopen. Als er al twaalf identieke versies van een middel zijn, is ook de dertiende kopie nog steeds welkom. Of er echt behoefte aan is, weegt zelden mee bij de toelating. Er was tot voor kort een uitzondering: Noorwegen. Als een middel niet beter was dan het bestaande aanbod kwam het in Noorwegen niet op de markt. Ook als de medische behoefte niet duidelijk was volgde een afwijzing. In Noorwegen waren als gevolg daarvan slechts 1100 preparaten geregistreerd, gebaseerd op 700 actieve bestanddelen. Noorwegen heeft dit unieke maar omstreden systeem met het oog op haar toetreding tot de EG inmiddels ten grave moeten dragen. Het aantal geneesmiddelen zal er naar verwachting met vijftig tot honderd procent toenemen.

Op basis van een behoeftecriterium zouden heel wat middelen uit de boot kunnen vallen. De symptoombestrijders, waarvan de te verwachten verlichting erg duur betaald is gezien de ernst en de prognose van de ziekte, zouden uit het aanbod verdwijnen. Ook voor combinaties van twee of meer actieve stoffen, bijvoorbeeld een hoestmiddel met twee ingrediënten die het tegenovergestelde doen, zou geen plaats meer zijn. En het behoefteprincipe betekent ook dat een 'nieuw' produkt zijn meerwaarde moet aantonen ten opzichte van andere produkten uit dezelfde categorie (bijvoorbeeld lager risico of prijs).

NEDERLANDS-OLLEG E

Voor het Nederlandse College ter beoordeling van Geneesmiddelen is de afweging van behoefte wettelijk onmogelijk. De directeur van het college, André Broekmans, ziet er weinig heil in: 'Het

Het algemene beeld van een goede dokter is dat zij of hij steeds het nieuwste van het nieuwste voorschrijft. Zo is er in Nederland bijvoorbeeld een duidelijke verschuiving van de goedkope 'oude' standaardtherapieën naar dure behandelmethoden met nieuwe geneesmiddelen. Een voorbeeld is de verandering in de medicatie bij hoge bloeddruk. De bètablokkers worden vervangen door de tien keer zo dure ACE-remmers en calciumantagonisten. Maar eigenlijk ligt het meer voor de hand om juist middelen te gebruiken waar al veel ervaring mee opgedaan is. Een beperkter aanbod betekent ook: rationeler en veiliger voorschrijven. Artsen kunnen correcte dosering beter onthouden en krijgen meer ervaring per middel, want met hetzelfde aantal patiënten gebruik je een kleiner aantal middelen.

De farmaceutische industrie geeft wereldwijd rond de twintig procent van de omzet uit aan promotie-activiteiten. Artsen worden overspoeld met allerlei vormen van promotiemateriaal. Verder zijn er de artsenbezoekers, de gesponsorde congressen en de vele leuke aardigheidjes om een bepaald middel 'in de pen' te krijgen. De uitgaven per Nederlandse arts zijn wel geschat op 30.000 gulden per jaar. Met minder middelen kan de druk van promotie en marketing wat afnemen. Niet elk klinisch onbelangrijk onderscheid hoeft immers te worden benadrukt in glossy materiaal.

De arts kan haar aandacht dan meer richten op de werkelijke vernieuwingen en daarmee de beweringen uit de advertenties beter op waarde schatten. Door minder tijd te besteden aan onzinmiddelen ontstaat ook ruimte voor (na)scholing op relevante aspecten uit de dagelijkse praktijk. Ook onderzoek vaart wel bij een beperkt aanbod. Gereken aan produkten die we niet nodig hebben kan achterwege blijven. Dat geldt voor onderzoek naar bijwerkingen, de effecten van prijsbeleid, naar overconsumptie en naar misbruik in bepaalde therapeutische klassen.

huidige systeem werkt goed genoeg. Behoeft is moeilijk in te vullen. Wanneer bestaat er echt behoefte, en wie bepaalt dat dan? Laat de markt maar beslissen welk middel mag blijven en welke niet." Voor de industrie is zo'n 'vierde hindernis' voor de registratie een beangstigend vooruitzicht. Wilko Geesink van Nefarma, de overkoepelende organisatie van de farmaceutische industrie in Nederland, vertolkt de mening van de producenten: 'De industrie heeft ruimte nodig om te zoeken naar nieuwe medicijnen. Toepassing van het behoeftecriterium beperkt de ontwikkeling van nieuwe middelen. Met de WHO-lijst kan 95 procent van de ziektes worden bestreden. Wat doe je met de andere vijf procent?' Daar staat tegenover dat te veel mensen geen optimale medicatie krijgen doordat de arts de verkeerde keus maakt uit het overmatig grote aanbod. Het optimum ligt niet bij het maximaal aantal geneesmiddelen op de markt.

FORMULARIA

De WHO-lijst is in Nederland niet in gebruik. Toch duiken her en der beperkte lijsten van geneesmiddelen op. Ziekenhuizen maken in toenemende mate gebruik van zogenaamde formularia. Een ziekenhuis kan topzorg leveren met tussen de 300 en 700 geneesmiddelen, een fractie van het aantal middelen dat in de handel is. Een ziekenhuis in Ermelo heeft zelfs een formularium van 100 middelen en nog 50 voor specialisaties. Dat hebben ze al vijftien jaar en ze zijn er zeer tevreden mee.

Het rapport van de commissie-Dunning over keuzen in de zorg roept huisartsen en apothekers op om gezamenlijk een nationaal formularium bij elkaar te trechteren. Het Nederlands Huisartsen Genootschap werkt aan een lijst met een minder dwingend karakter, omwille van het heilige huisje van de prescriptievrijheid. Voor een gemiddelde huisarts zullen tussen de 100 en 200 middelen voldoende zijn.

Hoogleraar huisartsgeneeskunde Van der Does verwacht er niet veel van: 'Het gaat om het gedrag van mensen. Er zijn talloze redenen om een recept te schrijven, op goede indicatie of als ritueel om van een patiënt af te zijn. Of het assortiment nou groot of klein is, dat gedrag verandert je er niet mee. Hooguit een beetje de kosten als je het allernieuwste af laat vallen.' En een op zich goed en veilig middel kan net zo goed te lang, op het verkeerde moment, of door de verkeerde persoon worden geslikt.

Het cruciale punt is dan dat je door het aanbod te beperken bijdraagt aan een overzichtelijker situatie waarin die gedragsverandering mogelijk is en makkelijker verloopt. Bovendien krijgen nieuwe geneesmiddelen veel te veel aandacht in het promotiemateriaal, terwijl het effect ervan vaak nog moet blijken. Huisartsen gaan te makkelijk in zee met een dergelijke 'black box'. Toch wordt het tegenwoordig steeds moeilijker het spoor van een artsenbezoeker door het land terug te vinden in de uitgeschreven recepten.

Veel huisartsen en apothekers hebben hun hoop gevestigd op regelmatig onderling overleg over geneesmiddelen. Uit onderzoek blijkt dat artsen die deelnemen aan dit zogeheten Farmacotherapie-Overleg (FTO) minder voorschrijven, beter op de kosten letten en minder doorverwijzen. Voor de patiënt/consument biedt FTO echter geen garantie voor rationeel voorschrijven. Ellen 't Hoen van Health Action International: 'Niemand garandeert je dat jouw huisarts inderdaad aan het FTO meedoet, dat hij 50 geneesmiddelen in z'n hoofd heeft en dat dat de effectieve zijn, waarvan hij de bijwerkingen kent en die ook nog op langere termijn betaalbaar blijven.'

MEER OPENHEID NODIG

Nederland droeg vorig jaar vier miljoen gulden bij aan het Drug Action Program

van de WHO voor ontwikkelingslanden. Het essentiële-geneesmiddelenconcept kan een inspiratiebron zijn voor het debat over 'Keuzen in de Zorg' in Nederland. Veel kans maakt het echter niet. Een consequent Nederlands essentiële-geneesmiddelenbeleid zou onherroepelijk vanuit Brussel worden teruggefloten. Elke beperking van de vrije markt voor geneesmiddelen is een Europees taboe. In het Nederlandse geneesmiddelen debat overheerst derhalve de politieke haalbaarheid. Een beperking van het pakket van middelen dat voor vergoeding in aanmerking komt maakt wel een goede kans. Dit werkt dan als een tweede zeef na de wat grovere schifting van de registratie. Een beleid dat gericht is op het ondersteunen van de tweede zeef, op het Farmacotherapie-overleg of het opstellen van formularia vraagt wel om meer openheid van de overheid. De registratiedossiers zitten achter slot en grendel om bedrijfsgeheimen te beschermen. Maar het zijn juist deze goed gedocumenteerde stukken die het oordeel over de waarde van een middel zo veel eenvoudiger zouden maken. Ambtenaren van het College verzetten bergen werk om een registratieaanvraag van 10.000 pagina's kritisch door te spitten en vatten het samen in een rapport. Waarom moet iedereen opnieuw het wiel uitvinden als het huiswerk in feite al is gedaan? Meer openbaarheid is de logische consequentie van de keus van de overheid om de markt zelf te laten bepalen welk middel een plaats verdient.

Er rest nog een klein aanknopingspuntje voor de beperking van het aanbod. De Nederlandse registratie kan veel restrictiever. Er zit een groot verschil in de interpretatie van de criteria veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit, tussen de twaalf lidstaten van de Europese Unie. Waar het ene land 20.000 middelen toelaat kan het andere met 2.500 middelen toe. Die kennelijke speelruimte kan Nederland benutten. Als impliciet behoeftecriterium.

Bas van der Heide is voedingsdeskundige en projectmedewerker geneesmiddelenbeleid bij Wemos, organisatie voor duurzame zorg voor gezondheid in Zuid en Noord.

Noten

1. A. Chetley, *Problem Drugs*, 1993, Health Action International.
2. P.E. Barral, *Quinze ans de résultats de la recherche pharmaceutique dans le monde* (1975-1989), Rhône-Poulenc Santé, Paris 1990.
3. Citaten zijn afkomstig uit het debat 'Geneesmiddelen: Terug naar de essentie' dat Wemos op 3 november 1993 organiseerde in De Balie in Amsterdam.

CORRUPTIESKELETEN IN ITALIAANSE GENEESMIDDELENKAST

De anti-corruptie-actie van de Italiaanse overheid 'Mani Pilite' (schone handen) heeft ook de farmaceutische sector niet onaangetast gelaten. De zaken die boven water zijn gekomen betreffen onder andere betalingen om registratieprocedures te versnellen, om gunstige prijsafspraken te maken, om indicaties van geneesmiddelen vast te stellen en om toestemming te krijgen om verouderde medicijnen opnieuw op de markt te brengen.

Het Italiaanse corruptieschandaal heeft in de farmaceutische bedrijfspers de afgelopen maanden voor heel wat beroering gezorgd. Onder koppen als 'Hoofd van medicijnendivisie op de vlucht', 'Skeletten in Italiaanse geneesmiddelenkast', 'Verdachte dood van lid van prijscommissie', 'Huiszoeking bij prof. Poggiolini' ontspan zich een corruptieschandaal dat zich liet lezen als een spannend boek, ware het niet dat het allemaal werkelijkheid is. Het gaat hier om echte mensen die beslissingen nemen die gevolgen hebben voor de gezondheid van velen en die een verantwoording hebben ten opzichte van de geloofwaardigheid van de gezondheidszorg en de middelen die daarin aangewend worden.

Opvallend is dat voortdurend verwezen wordt naar het Italiaanse corruptieschandaal terwijl daarbij voorbijgegaan wordt aan het feit dat professor Poggiolini, een van de hoofdpersonen in het verhaal, jarenlang voorzitter was van het Europese Comité for Proprietary Medicinal Products (CPMP) tot zijn arrestatie in Zwitserland. De CPMP is verantwoordelijk voor de multi-state registratieprocedures en de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen. De CPMP zal ook een belangrijke rol gaan spelen als orgaan van het Europese Geneesmiddelenevaluatiebureau. De Europese Commissie haastte zich te verklaren dat bij de Brusselse activiteiten van prof. Poggiolini nooit enige corruptie gebleken is. Dat moet op goed geloof dan maar aangenomen worden.

GELD, GOUD, KUNST EN REISJES

Hoe Italiaans is de corruptie? Terecht wees Moira Dower, redacteur van het blad *Scrip*, in een redactioneel artikel erop dat er grote internationale bedrijven bij betrokken zijn. Glaxo, Pfizer, Sandoz, Shering Smith Kline & French komen allemaal voor op de lijst van bedrijven waar prof. Poggiolini giften en donaties van heeft ontvangen in de vorm van geld, goud, kunstwerken en reisesjes. Dit alles

loopt in de miljoenen. De vraag dringt zich op waar de beslissingen binnen de bedrijven genomen werden. Op wiens initiatief komt een corruptie-overeenkomst tot stand? Bij wie ligt de verantwoordelijkheid voor de corruptiepraktijken, die immers alleen in stand gehouden kunnen worden als er naast ontvangers ook partijbereid zijn om te geven.

Volgens prof. Poggiolini was het gebruikelijk om kostbare cadeaus uit te wisselen. 'De corruptie had endemische vormen (...) het is niet eerlijk om daar individuele gevallen uit te pikken' voerde hij ter verdediging aan. Ook zouden het consultancy Jees zijn geweest om het imago van de Italiaanse geneesmiddelen in Europa te verbeteren.

De omvang waarin de corruptie in Italië mogelijk is gebleken gedurende een lange periode moge dan van typisch nationale aard zijn, dat betekent niet dat de rest van Europa daarvoor de ogen kan sluiten. Zeker niet nu we op het punt staan een deel van de nationale geneesmiddelenbeoordeling over te dragen aan andere landen en het Europese geneesmiddelenbureau. Wat Italië gemeen heeft met de rest van Europa is dat de registratie en beoordeling van geneesmiddelen gekenmerkt wordt door een cultuur van geheimhouding waarin de verantwoordelijke personen en instanties geen

verantwoording schuldig zijn in een open en democratisch systeem. Onlangs wees de Britse National Consumer Council erop dat 14 van de 21 leden van de Medicines Commission (geneesmiddelencommissie) persoonlijk financiële banden hebben met de farmaceutische industrie. En dat in het Comité on Safety of Medicines (Britse collega van het College) dit bij 11 van de 20 commissieleden het geval is. Nu wil dat niet automatisch zeggen dat de Britse geneesmiddelenregulering corrupt is, maar er is duidelijk geen sprake van preventieve maatregelen om de gevolgen van belangenverstrengeling te voorkomen. Conflicterende belangen in een cultuur van geheimhouding, dat is de kat op het spek binden.

Naar aanleiding van het Italiaanse corruptieschandaal is de vraag gesteld hoe het met de garanties voor preventie van dergelijke praktijken binnen het nieuwe Europese geneesmiddelenbureau gesteld zal zijn. Met zorg is vastgesteld dat de huidige regelingen geen garanties bieden. De werknemers van het EMEA zijn niet in dienst van de Europese Commissie en vallen niet onder de daartoe geëigende regelingen. Vertwijfeld vraagt men zich af hoe eventueel verdachte praktijken in de nabije toekomst vervolgd kunnen worden.

Ellen 'tHoen

ADRESSEN

Stichting vrouwen en medicijngebruik
(hulp bij medicijnverslaving)
Bomanshof 6
5611 JN Eindhoven
Tel. 040 - 12 17 46

Landelijk Platform Vrouwen Zelfhulporganisaties
Visschersplein 160-015
3511 LX Utrecht
Tel. 030 - 36 82 62

Women's Health Action Foundation (WHAF)
Postbus 4263
1009 AG Amsterdam
Tel. 020 - 340 72 15

Health Action International (HAI; informatie over essentiële geneesmiddelen)
J.v.Lennepkade 334T
1953 NJ Amsterdam
Tel. 020 - 683 36 84

Werkgroep Medische Ontwikkelingsamenwerking (WEMOS)

Postbus 1693
1000 BR Amsterdam
Tel. 020 - 420 22 22

Werkgroep publieksvoorlichting verantwoord geneesmiddelengebruik
Postbus 239
4190 CE Geldermalsen
Tel. 03455 - 774 04

Wetenschapswinkel voor Geneesmiddelen
Rijksuniversiteit Groningen
Antonius Deusinglaan 2
9713 AW Groningen
tel.: 050 - 63 33 32

DES Aktie- en informatiecentrum
Wilhelminapark 25
3581 NE Utrecht
Tel. 030 - 51 83 39

ACT UP! (Actie voor HIV-geïnfecteerden)
Postbus 15452
1001 ML Amsterdam
Tel. 020 - 639 25 22

LIEFDE VOOR HET VAK ALS MOTOR VOOR VERANDERING

VIER PERSPECTIEVEN BIJIMPLEMENTATIE VAN VERNIEUWINGEN IN DE GEZONDHEIDSZORG

RobWalda
Herma Barnhoorn

In de gezondheidszorg vindt een vernieuwing niet plaats door eenzijdig aan de professionals te vertellen hoe het beter kan en dan maar te hopen dat ze de vernieuwing overnemen. Voor vernieuwing is interactie nodig, gesprek tussen vakgenoten, onderzoekers en vernieuwers. Vernieuwing eist hartstocht, creativiteit, uithoudingsvermogen, netwerkontwikkeling, overleg, onderhandeling en vakmanschap.

Men beschouwt een vernieuwing vaak als een nieuwe of verbeterde techniek, die - omdat ze nu eenmaal nieuw, beter is - de bestaande techniek vanzelf zal vervangen. Bij de vernieuwing van huisartsenzorg - ons werkterrein - zochten we vroeger uit hoe iets veranderd kon worden, beschreven dat in handleidingen en werkboeken, maar hielden ons niet bezig met het feitelijk invoeren van de veranderingen. Zo ontwikkelde onze organisatie in de periode 1986-1988 een werkboek voor farmacotherapie-overleg voor huisartsen en apothekers. Dat deden we niet alleen achter ons bureau, we werkten ook met experimentele groepen, waar uitgeprobeerd werd hoe veranderingen in de structuur van het overleg konden leiden tot een beter overleg.

Veel van op die manier ontwikkelde werkboeken verdwenen echter toch in kasten. We vonden daarom dat we maar moesten gaan helpen bij het invoeren van de veranderingen. Een voorwaarde daartoe was, om ook theoretisch meer zicht te krijgen op de invoering van goede ideeën. We hebben daarom een Delphi-onderzoek naar implementatiestrategieën gedaan en kwamen tot de ontdekking dat je naar vernieuwing op heel verschillende manieren kunt kijken.*

We noemden een bepaalde manier van kijken een *perspectief* en ontwikkelden vier perspectieven op vernieuwing. Het is met het wisselen van perspectieven alsof je telkens een andere bril opzet. Je ziet dan niet alleen andere aspecten van het vernieuwingsproces, maar je gaat er ook anders in handelen, met andere doelstellingen. Het perspectief heeft ook te maken met veronderstellingen over hoe mensen veranderen: een achterliggend mensbeeld. Zo'n perspectief biedt dus een

denk- en handelingskader. En we hebben er allemaal een, soms ver, soms minimaal uitgewerkt, soms bewust, soms onbewust. Maar we kunnen niet zonder.

De vier perspectieven die wij uitgewerkt hebben kunnen min of meer als ideaaltypen worden beschouwd. Ze zijn er niet om zonder meer in de praktijk toe te passen, maar dienen als bron van ideeën voor wie een eigen perspectief wil ontwikkelen. Bovendien bieden ze een taal, met behulp waarvan professionals met elkaar over veranderingen in de gezondheidszorg kunnen praten.

TECHNOLOGISCH PERSPECTIEF

Het technologisch perspectief heeft tot nu toe de vernieuwingspraktijk gekleurd. Gezien vanuit deze invalshoek is innoveren een lineair proces dat verloopt volgens de lijn: research, development en distribution. Men start met het doen van onderzoek op het betreffende probleemgebied. Vervolgens wordt een vernieuwing ontwikkeld door deskundigen, die daarna onder de uitvoerders wordt verspreid.

Dit technologisch perspectief is overheersend aanwezig in onze maatschappij, in de wetenschap, in de opleidingen. Men gelooft in de rationaliteit van het menselijk handelen en daarmee de mogelijkheid om via technologische middelen problemen op te lossen. Als experts maar een aantrekkelijke en superieure vernieuwing maken, dan komt het vanzelf goed. De motor van verandering zit in de innovatie zelf en het vernieuwingsproces verloopt min of meer mechanisch. Zo denkend gaat men ervan uit dat de bekendmaking van de innovatie op zich al voldoende is voor de invoering. Een expliciete implementatiestrategie ontbreekt dan ook.

Een voorbeeld uit de Nederlandse gezondheidszorg. Het gaat opnieuw om de invoering van plaatselijk overleg tussen huisartsen en apothekers over farmacotherapie.

Voorbeeld 1,

Invoering van farmacotherapieoverleg (FTO) vanuit het technologisch perspectief.

Allereerst stelt onze organisatie (Stichting O&O) een model op voor goed FTO. Vervolgens schrijft zij daar een werkboek over, plaatst een artikelenreeks in vaktijdschriften voor huisarts en apotheker en organiseert een groot landelijk congres met de titel: 'Het O&O-model voor FTO staat garant voor kwaliteit!' Als doelstelling wordt geformuleerd: medio '95 doen alle huisartsen en apothekers aan FTO volgens het O&O-model.

In de praktijk blijken innovaties in de huisartsenzorg echter zelden te kunnen worden beschouwd als een op zichzelf staande technische vernieuwing. Veel vernieuwingen hebben verregaande implicaties voor het handelen van huisartsen, voor hun relatie met patiënten of collega's en voor hun praktijkorganisatie. Dan voltrekt de invoering zich niet rimpelloos, maar brengt een veel groter deel van het werkterrein in beroering. Zulke vernieuwingen blijken zelden voldoende wervingskracht te bezitten om huisartsen echt tot invoering te motiveren. Soms is er wel het idee dat het eigenlijk zou moeten, maar het komt er niet van. Of men probeert het één keer om het er dan weer bij te laten zitten. Voor een werkelijke invoering is meer nodig. Dat was ook de reden waarom je als veranderaar je blik niet alleen op de ontwikkeling, maar ook op de implementatie van vernieuwingen moet richten.

De kern van het technologisch perspectief is: de motor van de verandering zit in de innovatie zelf.

MACHTSPERSPECTIEF

Het tweede perspectief dat we hebben uitgewerkt is het machtspectief. Dit perspectief is een aanpassing, uitbreiding van

het technologisch perspectief. Aan de start ligt een vernieuwing, die de beste know-how en ervaring op haar terrein in zich draagt. Degenen die de vernieuwing willen implementeren, zijn overtuigd van de noodzaak van een brede invoering van deze vernieuwing. De hamvraag is alleen hoe de doelgroep ertoe te bewegen is de vernieuwing in te voeren. Men verwacht weerstand tegen de verandering en zet stimuli, *incentives*, in om het veld in de gewenste richting te sturen en het implementatieproces voort te sturen. Die stimuli kunnen zijn: eisen stellen, aanmoedigen, controleren, belonen en straffen. In dit perspectief wordt een expliciete en uitgebreide implementatiestrategie ontwikkeld en toegepast.

Voorbeeld 2.

Wanneer we het FTO vanuit het machtspectief zouden willen invoeren wordt met de verzekeraars afgesproken de overlegtijd van huisarts en apothekers uit te betalen (belonen). Op landelijk niveau worden voorschrijfrichtlijnen per diagnose (in een 'formularium') opgesteld. De groepen wordt sterk aangeraden de onderwerpen uit het formularium volgens de 'O&O-methode' te bespreken. Artsen die meer dan 75% van hun recepten in de lijn van het formularium uitschrijven krijgen een fikse bonus van de zorgverzekeraar. Geneesmiddelen die in het formularium worden afgeraden daarentegen, worden niet meer vergoed.

In Nederland ontbreken binnen de huisartsenzorg zelf de middelen om een vernieuwing af te dwingen. Je ziet dan dat de Landelijke Huisartsen Vereniging afspraken gaat maken met overheid of financiers. Die kunnen namelijk wel eisen stellen of beloningen geven. Er wordt als het ware een extern machtscentrum ingehuurd.

De kern van het machtspectief is: de motor van de verandering zit in de inzet van positieve en negatieve incentives.

EENRICHTINGSVERKEER

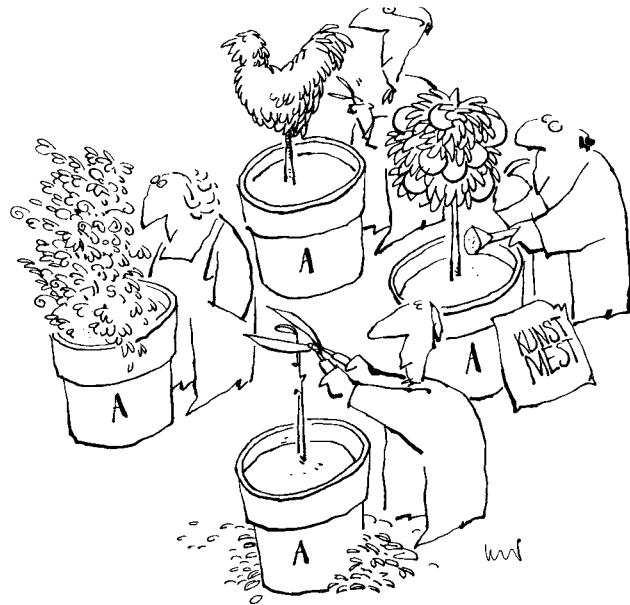
Zowel in het technologische als het machtspectief wordt *stabiliteit van de omgeving* als regel en verandering als uitzondering gezien. Innovaties ziet men als overdraagbare technieken die precies zo moeten worden toegepast als ze bedoeld zijn. Het gehele implementatieproces is een kwestie van eenrichtingsverkeer: de centrale organisatie acht de invoering van een innovatie noodzakelijk, denkt een invoeringsstrategie uit en controleert de uitvoering. Veel vernieuwingen in de Nederlandse gezondheidszorg zijn vanuit deze perspectieven opgezet en uitgevoerd - echter nauwelijks met resultaten.

Een organisatieadviseur gaf in het onderzoek een treffende karakterisering van de impliciete VISie op verandering waarop veel invoeringsstrategieën zijn gebaseerd:

'Aan veel veranderingstrajecten ligt een merkwaardige vooronderstelling ten grondslag: dat een verandering een vervelende onderbreking is in een toestand van volgestrekte rust, die met veel weerstand gepaard gaat en daarom hopelijk zo kort mogelijk duurt. De verandering beweegt zich van de ene status-quo naar de andere. Tussen die twee statische toestanden in is het ellende: een verandering gaat nooit vanzelf, overal is weerstand, iedereen vindt veranderen eng en lastig ('Wanneer kunnen we eindelijk weer eens gewoon gaan werken?'). Veranderen kan alleen als er een goed doorzocht veranderingsplan is. Met andere woorden: dat enge gat tussen de ene status-quo en de andere is opgevuld met duidelijke zekerheden over waarheen, wanneer, sociaal plan, etcetera. Het is merkwaardig, dat juist degenen die zich beroepshalve met veranderingsprocessen bezighouden zo vaak uitgaan van een in wezen statisch denken. Daarin worden mensen gedefinieerd als logge aardappelzakken, die slechts met de grootste moeite verplaatst kunnen worden. Naar mijn smaak is het de denkwereld van personen die in wezen slechts bezig zijn met beheersing. Een denkwereld die gekenmerkt wordt door toestand, door afstand en door weerstand.'

De huidige vernieuwingspraktijk en het denken daarover is doordrenkt van het technologische en het machtspectief. De doelgroep wordt gezien als object van vernieuwing. De doelstellingen van de vernieuwingen hebben een extern karakter. De doelgroep wordt gevraagd bepaalde prestaties, een eindproduct te leveren. De doelen vormen geen uitnodiging voor de doelgroep om een eigen veranderingsproces te starten.

De huidige vernieuwingspraktijk is vastgelopen. Niet omdat mensen in de gezondheidszorg niet willen veranderen, maar omdat het heersende denken over veranderingen niet meer werkt in een veranderende professionele wereld. Alleen in heel bijzondere omstandigheden kunnen een technologisch en een machtspectief effectief zijn. Maar die omstandigheden doen zich in de gezondheidszorg zo weinig voor dat we op zoek moeten naar



Tekening Len Munnik
'De eerste lijn op spitzen'

andere perspectieven - perspectieven waarin verandering als regel wordt gezien en waarin de doelgroep wordt gezien als een zelf denkend en handelend subject, dat zijn eigen vernieuwingsprocessen kan sturen. We moeten een overstap maken van het beheersingsdenken naar het interactiedenken.

CULTUREEL-POLITIEK PERSPECTIEF

Het cultureel-politieke perspectief is gebaseerd op de overtuiging dat professionals niet alleen uitvoerders kunnen zijn van een elders ontwikkeld beleid. Zij zijn zelf actieve vernieuwers van hun werkteer. Innoveren moet dan ook een gezamenlijk proces zijn van beleidsmakers en uitvoerders. Beiden hebben invloed op de richting waarin dit proces zich beweegt. Sleutelwoorden zijn 'interactie', 'onderhandeling' en 'wederzijdse aanpassing'. De innovatie wordt ontwikkeld als een grondvorm, die door toepassing in verschillende werksituaties zijn uiteindelijke vorm zal krijgen. Deze grondvorm kan worden ontwikkeld door experts van ontwikkelingsorganisaties, maar hij kan ook uit de praktijk zelf voortkomen.

De motor van het veranderingsproces is de interactie. Door kruisbestuiving in de vorm van overleg en onderhandeling tussen expertnormen en praktijkervaringen komen de meest waardevolle en sterke innovaties tot wasdom. Daarmee worden de toepassingsmogelijkheden van de grondvorm voor de vernieuwing vergroot.

In het cultureel-politieke perspectief is de doelstelling: binnen bepaalde beleidsgrenzen het veld 'variëties op een thema' te laten ontwikkelen en invoeren. Hierbij wordt de oorspronkelijke grondvorm door het veld veranderd, maar het veld zelf

verandert ook door de innovatie. Hoe dit proces zal verlopen, is niet op voorhand te bepalen. Doelen worden daarom geformuleerd als hypothesen en de implementerende organisatie zal zich niet op precieze uitkomsten willen vastleggen.

Voorbeeld 3.

Ter invoering van het farmacotherapie-overleg worden regionale teams gevormd. Deze bedenken elk een eigen invoeringsplan dat is afgestemd op de situatie en wensen in de eigen regio. De regionale teams worden gesteund en gevoed door een landelijke stuurgroep met representanten van de betrokken organisaties.

De invoering berust op twee pijlers: Ten eerste leveren op afroep beschikbare adviseurs ondersteuning-op-maat in de FTO-groepen zelf,

Ten tweede bieden de regio-teams de groepen alle faciliteiten: relevante literatuur, voorbeeldprogramma's, diverse werkvormen. Als doelstelling wordt geformuleerd dat medio '95 FTO een geïntegreerd onderdeel van praktijk en nascholing van huisartsen en apothekers is geworden.

De cultureel-politieke benadering gedijt goed in een cultuur waarin uitvoerenden behoorlijk autonoom zijn in de uitoefening van hun beroep. Bovendien is deze benadering geschikt, wanneer het nut en de vorm van de vernieuwing nog omstreden zijn.

Kern van het cultureel-politieke perspectief is: de motor van de verandering zit in de interactie.

EVOLUTIEPERSPECTIEF

De cultureel-politieke benadering heeft echter ook haar grenzen. Ze is niet geschikt wanneer de ontwikkelingen in het werkveld elkaar zo snel opvolgen dat een vernieuwing al achterhaald is voordat de invoering rond is. In een dergelijke turbulente werkomgeving moeten uitvoerenden de vernieuwing zelf kunnen blijven aanpassen aan de laatste ontwikkelingen. En zo zijn we gekomen bij het vierde en laatste perspectief op vernieuwing: het evolutieperspectief.

Gezien vanuit het evolutieperspectief bestaat er eigenlijk geen afgerond innovatieproces. Innoveren is een integraal onderdeel van het werk. Eerder een 'way of living' of een 'way of working', dan een tijdelijke verstoring in een anders zo stabiele werkomgeving.

Veranderingen worden niet gezien als iets tijdelijks; er wordt continu veranderd. In deze visie spelen groepen professionals voortdurend actief op veranderingen in. Door zo'n houding verliezen de veranderingen in de omgeving hun onrust-veroorzakende karakter. Ze worden gezien als

een inspiratiebron voor het eigen leerproces. Dat is erop gericht de vele veranderingen in de omgeving te zien als nieuwe kansen om de kwaliteit van de hulpverlening te verbeteren. Het is dus zaak de werk- en leeromgeving zo vorm te geven en professionals zodanige vaardigheden bij te brengen, dat innovaties evolueren als een vanzelfsprekend onderdeel van het werk.

Veranderingen zijn hiermee niet de effecten van een geplande ingreep van bovenaf, maar de resultaten van interactie tussen een veelheid van factoren: veranderingen in de omgeving, ideeën van professionals, beleids- en ontwikkelingsorganisaties, gesignaleerde problemen, vragen en voorstellen van andere partijen in de gezondheidszorg enzovoort. De drijvende kracht is de (beroeps)motivatie van de uitvoerenden. Uit liefde voor het vak blijven die zoeken naar kwaliteitsverbetering. In het evolutieperspectief wordt deze intrinsieke motivatie aangesproken. En het doel waarnaar in dit perspectief wordt gestreefd is de versterking van het lerend vermogen van die professionals. Concrete doelen dienen vooral om een veranderingsproces te starten, om in beweging te komen.

Voorbeeld 4.

Vanuit het evolutieperspectief is het doel: kwaliteitsbevordering van voorschrijf- en afleverbeleid. FTO is hiertoe een middel.

Groepen worden uitgenodigd na te denken over hun farmacotherapie. Er worden faciliteiten geboden

(geld, ruimte, middelen) om aan FTO te doen of andere experimenten op te zetten ter verbetering van de farmacotherapie. Feedbackcijfers over voorschrijfpatronen van artsen, groepen en regio's worden ter beschikking gesteld.

De kern van het evolutieperspectief is: de motor van de verandering is liefde voor het vak.

KEUZECRITERIA

Om uit vier perspectieven te kunnen kiezen zijn keuzecriteria nodig.

Wanneer een innovatie de oplossing biedt voor een afgebakend probleem en gemakkelijk is in te voeren, kun je met een technologisch perspectief een eind komen.

Het machtspectief is aangewezen wanneer professionals zelf geen direct voordeel bij de vernieuwing hebben, maar worden gevraagd te veranderen in het belang van anderen, bijvoorbeeld patiënten. Het cultureel-politieke perspectief werpt vruchten af bij professionals met een bijbehorende (niet-hiërarchische) organisatiestructuur. Ze zijn sterk autonoom in de

uitoefening van hun beroep en willen zelf ook de ontwikkelingen mee vorm geven. Het evolutieperspectief past op werkvelden die sterk in verandering zijn. Uitgewerkte vernieuwingen en pasklare antwoorden werken niet meer. Het leervermogen van de hulpverlener is de enige bron waaruit hij kan putten om het werk goed te doen.

Wanneer we nu in verband met deze criteria bijvoorbeeld de huisartsenzorg bezien blijkt:

- veranderingen in de omgeving van de huisarts zijn regel;
- de huisartsenzorg is niet hiërarchisch georganiseerd;
- innovaties grijpen vaak sterk in de normale werkwijze van huisartsen;
- de inhoud van de vernieuwing van de huisartsenzorg is discutabel.

Op grond van de genoemde criteria zijn daarom eigenlijk alleen het cultureel-politieke en het evolutieperspectief relevante invalshoeken voor vernieuwingen in de huisartsenzorg. Vernieuwingen die gebaseerd zijn op technologische en machtspectieven zouden herijkt moeten worden. Daarbij valt onder andere te denken aan aspecten van het kwaliteitsbeleid van de Nederlandse huisartsen.

Naast deze analytische criteria spelen ook andere overwegingen een rol bij de keuze van een perspectief. Uiteraard is de persoonlijke voorkeur meebepalend. Echter, ook het vakmanschap als veranderaar speelt een rol.

Wie aan het begin staat van een ontwikkelend vakmanschap voelt zich zekerder en krijgt meer steun van de perspectieven met een beheersingskarakter. Je kunt je vaak heel goed voorbereiden, alles van tevoren uitdenken en plannen.

Wie daarentegen een tijd met het bijltje heeft gehakt zal eerder voor de interactieperspectieven kiezen. Hij raakt namelijk meer en meer geïnteresseerd in het spel zelf en voelt zich opperbest met vage grenzen, variatiemogelijkheden en inspiratiebronnen. De meester in het implementeren ervaart vastliggende denkkaders en werkwijzen eerder als een hinderpaal dan als een hulpmiddel bij zijn of haar pogingen de doelgroep in beweging te krijgen. Een goede aanpak komt immers niet tot stand door een standaardoplossing te kiezen. De strategie zal telkens opnieuw, in interactie met de betrokkenen, ontwikkeld moeten worden.

* Herma Barnhoorn en Rob Walda, *De eerste lijn op spitzen; zorgvernieuwing in de praktijk*, Van Gorcum Assen 1993.



DE DOKTER ALS PLACEBO



Een jaar geleden toen ik nog als redacteur van de Forum-pagina bij *de Volkskrant* werkte, zette ik boven een artikel van de bekendste Nederlandse deeltijdhuisarts en - sinds kort - PvdA-politicus, Rob Oudkerk, de kop: 'Wie beter weet, kiest voor minder zorg'. Ik was daar erg tevreden over, omdat deze krantekop niet alleen de inhoud van Oudkerks betoog dekte, maar ook tekenend was voor de problemen van onze gezondheidszorg. Als mensen immers rationeel zouden handelen en op basis van reële kennis een beroep zouden doen op artsen zou - zo meende ik - het door staatssecretaris Simons gewenste 'gepaste gebruik' van de gezondheidszorg er vanzelf komen. Dus kon ik mij geheel vinden in Oudkerks voorstel om alle - aantoonbaar onwerkzame - middelen tegen verkoudheid uit het verzekeringspakket te schrappen.

Die overtuiging ben ik na lezing van het boek *Dwalingen en dwaasheden in de geneeskunde*, geschreven door Peter Skrabanek en James McCormick, kwijtgeraakt. Beide auteurs, verbonden aan het instituut voor huisartsengeneeskunde in Dublin, maken in dit boek duidelijk dat 'weten' - het cruciale werkwoord in mijn krantekop - bepaald niet de kurk genoemd kan worden waar het gezondheidszorgbedrijf op drijft. Integendeel, het is onthullend om in dit boek te lezen hoezeer artsen de schijn van weten moeten ophouden om succesvol hun beroep te kunnen uitoefenen.

Skrabanek en McCormick komen uit onverdachte hoek. Zij zijn geen alternatieve genezers maar principiële natuurwetenschappers in de geest van Karl Popper, voor wie stoutmoedige gissing hand in hand gaat met meedogenloze weerlegging. En met name aan dat laatste wil het in de geneeskunde nogal eens ontbreken. Te vaak is men uit op bevestiging van wat men gelooft en te weinig op weerlegging ervan. Dat is de reden dat er nogal wat drogredeneringen in omloop zijn in geneeskundig onderzoek en in de dokterspraktijken: verbanden die tot oorzaken worden misvormd, relatieve risico's die voor absolute worden aangezien, talloze onjuiste extrapolaties, onzinnige argumenten om screening en preventie te rechtvaardigen. Het wemelt ervan in de geneeskunde en Skrabanek en McCormick stellen ze genadeloos aan de kaak.

Ze maken ook duidelijk *waarom* de geneeskunde zo gevoelig is voor dwalingen, dwaasheden en drogredenen. Dat komt omdat de arts niet zonder autoriteit zijn

werk kan doen en dat feit verdraagt zich kennelijk moeilijk met ongewisheid en terughoudendheid die de arts als wetenschapper zou moeten uitstralen. Van artsen wordt een oplossing verwacht, geen twijfel of ontkenning. Een arts die bij het merendeel van de consulten zou wijzen op de sterkste geneeskundige kracht die er is, namelijk het wonderbaarlijke zelfgenezend vermogen van de mens, zou weinig patiënten overhouden.

De meeste artsen weten dat en handelen daar dus naar. Daardoor komt een groot deel van de effectiviteit van de moderne gezondheidszorg en met name van huisartsen neer op het placebo-effect. De arts is de persoon die het sein voor het genezingsproces op groen zet; wat hij doet is daarvoor minder van belang *als* hij maar wat doet en daarbij een positief vertrouwen in de goede afloop uitstraalt. Naar schatting 35 tot 45 procent van de voorgescreven medicijnen heeft aldus geen enkel effect op de aandoeningen waarvoor zij worden voorgeschreven. Maar al die antibiotica, hoestdranken, tranquillizers en andere veel voorgeschreven middelen waarvan de resultaten aantoonbaar geen verband houden met de farmacologische eigenschappen, werken in de beleving van de patiënt vaak wel en bijgevolg ook in de overtuiging van artsen.

Een mooi voorbeeld van de ideologische cocon die om de geneeskunde gesponnen kan worden is de cultus die is ontstaan rondom het anti-depressiemiddel Prozac, volgens *Parool-columnniste* Emma Brunt 'het nieuwe genotsmiddel onder de psychofarmaca', waar zo ongeveer half yuppie-achtig Amsterdam inmiddels aan verslingerd zou zijn.

Prozac heeft in de Verenigde Staten naam gemaakt nadat het opinieweekblad *Newsweek* het in 1990 omschreef als het mooiste geneesmiddel van de eeuw. Mensen zouden meer zelfvertrouwen krijgen, beter op hun werk en in relaties functioneren, hun geheugen verbeteren, kortom een wondermiddel met maar een nadeel: een ietwat afnemend libido, maar dat kan in het AIDS-tijdperk ook als voordeel worden aangemerkt. Vlak na het artikel in *Newsweek* verscheen van de hand van de psychiater Peter Kramer het boek *Listening to Prozac* dat een jaar lang op de Amerikaanse bestsellerlijst stond. De jaaromzet van Prozac steeg vervolgens explosief tot anderhalf miljard gulden, waarbij Prozac in 1991 klom naar de twaalfde plaats op de lijst van meest ver-

kochte medicijnen. En als we de woorden van Emma Brunt mogen geloven is inmiddels de sprong over de oceaan gelukt en is Prozac aan zijn Europese opmars begonnen.

Prozac is echter van oorsprong een anti-depressiemiddel voor mensen die met grote regelmaat aan 'vitale' depressies lijden en als zodanig is het niet succesvoller dan vele andere allang bestaande anti-depressiva. Het enige voordeel van Prozac zit hem vermoedelijk in de geringe bijwerking van het medicijn. Maar de cultus heeft ervoor gezorgd dat het middel wordt gedragen door een verhaal waardoor grote groepen mensen er hun kopzorgen en hun mid-life crisis mee denken te bestrijden. Farmacologisch gezien is dat klinkklare onzin, maar daar heeft de menselijke geest geen boodschap aan. Die is eerder geneigd geloof te hechten aan de enthousiaste verhalen à la Brunt en vervolgens doen de mechanismen van de zichzelf waarmakende verwachting de rest: het middel werkt. Dat verhoogt de druk op de artsen om het middel voor te schrijven, en waarom zouden zij die druk eigenlijk weerstaan? Dat is in het kort het placebo-scenario van Prozac.

Met 'weten' heeft dat dus niets van doen, met geloven des te meer. Dat is ook de reden waarom Oudkerks pleidooi voor het schrappen van overbodige recepten, zoals die tegen verkoudheid, illusoir is. Wie overbodige en niet-effectieve recepten uit de praktijk van de arts wil saneren, zaagt feitelijk de poten onder zijn stoel vandaan, omdat hij/zij dan nog maar weinig overhoudt. Een arts die zijn patiënten niet met een gevoel van opluchting de spreekkamer uitstuurt had patholoog-anatoom moeten worden. Beter is het om het onvermijdelijke placebo-karakter van de gezondheidszorg te erkennen en de Latijnse naam van een bittersmakende felrode of felgele suikerpil in de lijst van te vergoeden medicijnen op te nemen. Dat is heel wat goedkoper dan die dure medicijnen die nu als placebo fungeren. Misschien dat Oudkerk daar in zijn nieuwe hoedanigheid van Tweede-Kamerlid een voorstel toe kan indienen.

Wedden dat ie dat niet durft?

Jos van der Lans

Peter Skrabanek en James McCormick, Dwalingen en dwaasheden in de geneeskunde. Uitgeverij SUN, 1992, ISBN 9061683947.

DUNNING IN DE TROPEN

HEBBEN INDIVIDUEN IN DE DERDE WERELD WAT TE KIEZEN IN DE GEZONDHEIDSZORG?

Frits Muller

fen openbaar debat over de grenzen aan de zorg hebben wij in Nederland kunnen vermijden dankzij onze rijkdom. In de derde wereld is die luxe onbekend en de gezondheidszorg altijd al onderwerp van heftig politiek debat geweest.

De keuzen die uiteindelijk gemaakt zullen worden zie ik als een afspiegeling van onze gemeenschappelijke rijkdom en van het niveau van onze beschaving. De keuzen laten zien in hoeverre wij bereid zijn eerlijk te delen en risicogroepen te beschermen. De begrenzing van de zorg door keuzen zal leiden tot het ontstaan van een binnen- en een buitenland: het domein van de essentiële gezondheidszorg aan deze zijde en dat van de franje aan gene zijde van de grens. Het rapport van Dunning opent voor het eerst in Nederland de discussie over wat essentiële gezondheidszorg is.

Vanuit het perspectief van noodzaak en urgentie wil ik de overstap wagen van kiezen en delen in Nederland naar 'Dunning in de tropen'.

Mensen, hier en in de derde wereld, zorgen in de eerste plaats voor zichzelf. Ze doen dat vanuit de wereldbeschouwing die ze hebben en binnen de technologische mogelijkheden waarover ze beschikken. In de derde wereld betekent dat veelal dat de bevolking doet aan preventie, aan zelfzorg en aan professionele zorg. In feite is het totale zorgveld een zee van traditionele gezondheidszorg, waarbinnen eilandjes van westerse gezondheidszorg zijn ontstaan.

Binnen de westerse gezondheidszorg in de derde wereld is er sprake van een zogenaamde omgekeerde zorgpiramide: groepen met kleine risico's en uitzonderlijke afwijkingen claimen het grootste deel van de beschikbare middelen. Voor preventie en eerste hulp op dorpsniveau blijft onvoldoende over. Anders dan hier, is de derde wereld zeer afhankelijk van

donors. Bij krimpende sociale budgetten wordt het percentage van het budget dat besteed wordt aan vaste kosten (salarissen) relatief steeds groter, de ruimte voor eigen beleid steeds kleiner, en daarmee wordt de invloed van de donor steeds belangrijker. Grote donoren als Unicef, UNFPA en USAID blijken stevast te geloven in 'verticale gezondheidszorgprogramma's': ze bestrijden een paar belangrijke ziekten los van de gewone gezondheidszorg door vaccinatiecampagnes, *child survival*, aids-bestrijding, en dergelijke. In de derde wereld zijn deze richtlijnen, al dan niet tegen heug en meug, overgenomen.

Al met al is de gezondheid in de dertien landen in de jaren negentig uitermate ongelijk verdeeld. Grote groepen mensen hebben extreem slechte gezondheidskansen. Zij zijn ondervoed, kinderen sterven aan diarree; zwangerschap en bevallen zijn levensgevaarlijk en men wordt geconfronteerd met veel geweld. Er zijn nieuwe ziekten in opkomst zoals AIDS, verslaving en vergiftigingen met landbouwgiften. Aan de andere kant zijn er grote groepen die steeds rijker worden en veel gezonder zijn: de kinderen zijn ingeënt en gaan naar school, de ouders werken allebei, de huisvesting is westers en particuliere gezondheidszorg is binnen handbereik. Die be-



Primary Health Care in Venezuela Foto: P. Almasy, WHO

voorrechte groep verschijnt in volle glorie in de nationale statistieken. De armsten zijn ondervertegenwoordigd en zo lijkt het alsof het beter gaat in de wereld. Maar de *pockets of poverty*, de concentraties van gezondheidsarmoede zijn niet weg te moffelen. Zij worden bijvoorbeeld zichtbaar in een cholera-epidemie in Latijns-Amerika nadat het continent honderd jaar vrij was geweest van de ziekte. Als we malaria, rivierblindheid en AIDS willen uitroeien, zullen we de armoede aan moeten pakken.

KEUZEN

De gezondheidszorg in de derde wereld is opgezet door koloniale machten en verder vormgegeven onder invloed van donoren, waarbij de Wereldbank en het IMF aangeven hoeveel er besteed mag worden. Valt er dan voor de gebruikers nog wel wat te kiezen? Natuurlijk wel, kiezen doe je altijd binnen elders bepaalde marges, hier en in de derde wereld. De marges zijn daar alleen wel héél nauw omschreven. Laten we in die kleine veranderingsruimte kijken wat er te kiezen valt, wie de betrokken partijen zijn en welke criteria aangelegd zouden kunnen worden.

Keuze 1: Institutionele zorg of dorpsgezondheidszorg?

In de meeste landen is deze keuze in feite al gemaakt. In Suriname vraagt de ziekenhuisgezondheidszorg 52 procent van de begroting en het percentage stijgt. In El Salvador is dat 68 procent, in Jemen 72 procent. Patiënten verlangen van gezondheidszorg tenminste toegang tot ziekenhuizen en artsen. Artsen, industrie en banken zien het meeste brood in levensreddende operatiekamers en dure medicijnen. Dat die geen betekenis hebben voor de meest voorkomende ziekte- en doodsorzaken in de derde wereld, doet aan deze beeldvorming niets af.

De scheve verdeling van gelden sluit de meerderheid van de bevolking uit van essentiële gezondheidszorg. Dit is de eerste schande van de gezondheidszorg in de derde wereld. Landen die deze scheefgroei doorbroken hebben, met name China en Sri Lanka, bereikten onverwacht hoge gezondheidsniveaus, ondanks hun voortdurende armoede.

Kiezen voor dorpsgezondheidszorg is in de praktijk slechts gelukt aan socialistische overheden die een eerlijker en effectiever verdeling afdwongen en daarmee succes hadden in de jaren zeventig (China, Cuba, Mozambique, Tanzania).

Keuze 2: Integrale zorg of gezondheidszorgprogramma's?

Hier betreft het keuzen tussen effectiviteit

op korte termijn van gezondheidszorgprogramma's (bijvoorbeeld vaccinatie) en de verwachte effectiviteit, op lange termijn van integrale zorgontwikkeling zoals voorgestaan in de Primary Health Care strategie (integrale vraaggerichte zorg, intersectorale zorg, participatieve (inspraak bevorderende) opzet van voorzieningen).

Het lijkt aanlokkelijk te kiezen voor gezondheidszorgprogramma's die onmiddellijke gezondheidswinst opleveren in plaats van voor gedecentraliseerde en participatieve opbouw van de gezondheidszorg. Wereldwijd zien we dan ook dat deze programma's grote invloed hebben: de vaccinatiegraad neemt spectaculair toe, deelname aan *family planning* eveneens. De verkokerde zorg die dat oplevert heeft echter ook grote nadelen.

Deze programma-gezondheidszorg is namelijk blind voor andere dan de in Washington en Genève voorgeprogrammeerde gezondheidsproblematiek. Op langere termijn hebben deze programma's als effect dat slechte gezondheid wordt teruggebracht tot een medisch probleem met een medische oplossing en daarmee wordt ontdaan van sociale oorzaken en intersectorale en participatieve oplossingen.

Verticale zorg, zoals ik dit noem, is anti-participatief, vergroot afhankelijkheid van donoren of de professie en is discontinu.

Keuze 3: Wat is essentiële gezondheidszorg? Wat zijn essentiële geneesmiddelen?

Essentiële gezondheidszorg in de derde wereld gaat uit van de directe behoeften van mensen: eerste hulp en behandeling van veel voorkomende ziekten, begeleiding van zwangerschappen, toegankelijk pakket van medicijnen.

Het omvat verder de dichtstbijzijnde oorzaken van gezondheid en ziekte zoals het kennisniveau (voorlichting), veilig drinkwater en voldoende voedsel. De zorg sluit tenslotte aan bij andere ontwikkelingskrachten: organisatiegraad en emancipatie, onderwijs, landbouw, et cetera.

De WHO definieerde essentiële gezondheidszorg en essentiële geneesmiddelen ongeveer vijftien jaar geleden in Alma Ata. Met 350 verschillende geneesmiddelen zijn alle ziekten te behandelen. In Nederland beschikken we over 5000 geneesmiddelen. Het lijkt me, zeker in het kader van het debat over Keuzen in de Zorg, tijd worden om de discussie over essentiële geneesmiddelen in Nederland te voeren. Maar blijkbaar zijn we nog steeds te rijk voor zo'n discussie.

Keuze 4: Integratie van westerse met traditionele gezondheidszorgsystemen? Over het algemeen wordt de overlevings-geneeskunde van de armen door de vertegenwoordigers van de westerse gezondheidszorg met minachting bekeken of helemaal niet gezien. De machthebbers kiezen er vaak niet voor om traditionele vormen van gezondheidszorg in een op westerse leest geschoeide gezondheidszorg te integreren omdat het in hun optie om een te verwaarlozen factor zou gaan.

Je zou daarom kunnen zeggen dat de armen bij gebrek aan keuzen kiezen voor eigen vormen van gezondheidszorg. Alleen waar de traditionele gezondheidszorgsystemen ver ontwikkeld en sterk zijn, zoals in India en China, hebben ze een officiële plaats gekregen binnen het gezondheidszorgsysteem.

GEENMIDDENVELD

De mate van controle van de mens over zijn lot wordt in sterke mate bepaald door zijn sociale positie en rijkdom. De mate van rijkdom is zo bepalend dat het verantwoord is armoede te vertalen met 'gebrek aan controle over de eigen toekomst', meer nog dan in de concrete inkomensituatie van de dag. Armoede wordt meer gekenmerkt door machteloosheid, door een beperkte veranderingsruimte, dan door het bezit van het moment. Ook speelt het zelfbeeld, de visie op eigen macht, een rol.

Over het algemeen is de macht van de burger in de derde wereld beperkt. Dat is in Nederland natuurlijk ook zo, maar kenmerkend voor ons soort maatschappijen is het bestaan van een rijk gedifferentieerd middenveld - *civic society* (Dahrendorf, 1990) genaamd - waar macht en bemiddeling wordt uitgeoefend lang voordat de feitelijke beslissingen vallen. In de derde wereld ontbreekt dat middenveld. Tussen de bevolking en de staat vind je wel groepen, zoals de kerk, vakbonden, boerenbonden, buurtorganisaties en politieke partijen, maar het komt slechts zelden voor dat deze groepen ook werkelijk de bevolking vertegenwoordigen. De kerk kiest vaak de kant van de elite, de vakbonden zijn meestal corrupt en machteloos en politieke partijen zijn al niet veel beter. Het middenveld is zwak of ontbreekt geheel.

Andere belangengroepen zijn de medici, industrie en banken. De gezondheidszorg is voor deze groepen vooral van belang als bron van inkomsten. En inkomsten vallen niet te verkrijgen uit *primary health care-projecten*, preventieprogramma's, en dorpsgezondheidszorg.

De bevolking roept om artsen, klinieken en medicijnen en deze beroepsgroep gesteund door industrie en banken, is het

daar volledig mee eens. Een derde partij, die over de algemene belangen van de bevolking waakt (de overheid, een donor, politieke partij of een universitaire groep) en tegengas kan geven in de besluitvorming, is onontbeerlijk, daar net zo goed als hier. Een derde partij ziet de gezondheidszorg niet als geïsoleerd fenomeen, maar als één van de vele sectoren, en beoordeelt besluiten op basis van de langetermijneffecten (de *public health*-traditie). Gebeurt dat niet en worden burgers (als patiënten) en zorgverleners aan zichzelf overgelaten, dan is het resultaat altijd ongebreedelde groei van de gezondheidszorg vanuit deelbelangen.

CRITERIA

Uitgaande van het geschetste beeld van gezondheid en gezondheidszorg in de derde wereld, waarbij ongelijke kansen, armoede, afhankelijkheid en verdeeldheid de belangrijkste kenmerken zijn, stel ik de volgende criteria voor essentiële gezondheidszorg in de derde wereld voor:

Criterium 1: Herverdeling

Schaarse middelen in de zorg moeten worden herverdeeld ten bate van mensen die nu geen toegang hebben (1) en ten bate van veel voorkomende problemen die nu verwaarloosd worden (2). Nieuwe middelen moeten die herverdeling ondersteunen.

De grootste gezondheidswinst valt te behalen door veel voorkomende ziekten in arme bevolkingsgroepen snel terug te dringen, liefst met de beschikbare middelen. Maar dit vraagt om herverdeling van de bestaande zorg. Nieuwe vormen van zorg en bijdragen van donoren zullen eveneens in eerste instantie aan dit criterium moeten voldoen: dragen zij bij aan herverdeling van de zorg ten bate van de allerarmsten? Zijn de boeren ermee geholpen, hun vrouwen en kinderen, bij de steeds weer terugkerende ziekten als malaria, kinderdiarree, longinfecties, vergiftigingen? Komt er nu eindelijk hulp bij mislopende bevallingen? Komt er nu eindelijk eerste hulp bij ongevallen en geweld? Als een nieuwe maatregel of een donatie niet aan zulke criteria voldoet, kan hij beter niet genomen worden, de donatie beter niet in ontvangst worden genomen.

Criterium 2: Autonomie

Het tweede criterium voor nieuwe gezondheidszorg of hulp zal moeten zijn dat de zorg een lokaal draagvlak kan krijgen. Dat lokale draagvlak ontstaat wanneer de zorg cultuureigen is, in dialoog met de bevolking tot ontwikkeling is gebracht en de zorg de controle van de mensen over hun eigen lot versterkt. Cultuurvreemde zorg, alleen te geven door goed opgeleide

mensen die van buitenaf (overheid, donorgeld) gecontroleerd worden, maakt de bevolking afhankelijk en uiteindelijk nog kwetsbaarder dan zij al was. Want zij levert het vertrouwen in de eigen zorg er tijdelijk - voor in.

Criterium 3: Efficiëntie

Elke nieuwe maatregel of elke vorm van hulp zal moeten concurreren met de reeds bestaande zorg of met alternatieve maatregelen. Er moet gekozen worden. De keuze zal daarom moeten vallen op die maatregelen die een zwaarwegend gezondheidsprobleem aanpakken, met name voor die mensen die nu nog buiten de zorg vallen (criterium 1), en wel op zo'n wijze dat de zeggenschap en autonomie van mensen wordt vergroot (criterium 2).

Natuurlijk zullen ook de kosten meetellen (criterium 3), waarbij de investeringen er veel minder toe doen dan de lopende kosten. Zo kan het best heel kostbaar zijn om op het platteland drinkwater aan te leggen, maar in veel gevallen zijn de lopende kosten daarna miniem. Dat is bijvoorbeeld het geval waar drinkwater in een door de zwaartekracht aangedreven systeem naar de dorpen gebracht wordt (in de bergen). Dat kunnen hele goede investeringen zijn voor donoren, die zo niet alleen veilig drinkwater naar de dorpen brengen maar ook de werktijd van vrouwen reduceren en daarmee emancipatoire mogelijkheden openen.

Criterium 4: Integrale zorg

Als laatste zal de gezondheidszorg moeten leiden tot verdere intersectorale samenwerking. Vanuit het perspectief van de boer ter plaatse spreekt dit voor zich. Hij zit in een voortdurende overlevingsstrijd en daarin zijn inkomen, voedsel, gezondheid en onderwijs voor z'n kinderen vanzelfsprekend en onlosmakelijk met elkaar verbonden. Het zijn de instellingen die de 'sectoren' bedacht hebben, en binnen die sectoren de 'programma's en projecten'. Gedacht vanuit de functionaris is het legitiem en begrijpelijk te denken aan de normen van zijn programma, de eisen van de donor, de mogelijkheden van zijn carrière et cetera. De boer beziet ieder nieuw zorgaanbod vanuit zijn overlevingsstrategie: hij past het stukje en neemt het alleen als het zijn puzzel versterkt. Anders niet, maar dan wordt hem later 'passiviteit' verweten. Gezondheidszorg zal moeten leren denken vanuit ontwikkelingsperspectief, vanuit het gezichtspunt van de boer en zijn gezin.

DE TRECHTER OP NIEUW BEKEKEN

De criteria van Dunning en van mij kunnen als volgt worden vergeleken:

	<i>Dunning/ Ned</i>	<i>Muller/derde Wereld</i>
I	noodzakelijk	herverdeling
II	effectief	bevordert autonomie
III	efficiënt	efficiënt
IV	kan niet zelf	intersectoraal

De grootste verschillen liggen in andere opvattingen over de oorzaak van gezondheid en ziekte (Dunning: medisch en medisch veranderbaar; Muller: sociaal en politiek te beïnvloeden).

Een voorbeeld: Voorlichting en bewustwording van (jonge) vrouwen in de derde wereld vormen vaak een onderdeel van alfabetiseringscampagnes. In mijn trechter zou dit onderdeel hoog scoren omdat het gericht is op de armen, de autonomie bevordert, de moeder- en kindersterfte terugdringt en intersectoraal is. Als we de criteria van Dunning echter toepassen zou al meteen bij de eerste zeef ('de noodzaak') de vraag gesteld worden: is het een noodzakelijke zorg om normaal te kunnen functioneren? Waarschijnlijk zou het daarop struikelen. In mijn optiek zou hetzelfde pakket, gericht op vrouwen uit een achterstand in Nederland, essentieel zijn en ook hier de *pockets of poverty* aanpakken.

Wat we kunnen leren van de derde wereld is een hernieuwde, sociale interpretatie van het probleem van de volksgezondheid, het afleggen van de pretenties van de door artsen gedomineerde sector en het invoegen in een sociaal beleid dat uiteindelijk gericht is op het creëren van gelijke kansen voor iedereen. Alleen vanuit gelijke kansen bij de start kan de rijk gedifferentieerde maatschappij ontstaan die man en vrouw, rijk en arm, wit en zwart zijn eigen, zelf te creëren plaats gunt in een rijk geschaakerd maatschappelijk middenveld. Dat is de motor voor de vooruitgang.

Noten:

1. Dit artikel is een bewerking van de gelijknamige lezing die de auteur hield in De Balie, Amsterdam, 22 februari 1993.
2. Ik gebruik 'tropen', derde wereld en arme landen door elkaar; mijn eigen voorkeur ligt bij 'arme landen'.

Bibliografie

- R. Dahrendorf, *Reflections on the revolution in Europe*, Times Books, Random House. 1990.
 F. Muller, 'Health care for repression or liberation' in: *Medicine in Society*, Vol. 10 nr 4. 1984.
 P. Townsend, et al., *Inequalities in Health: the Black report*, Penguin, London. 1982.
 WHO, *Maternal mortality: a global factbook*, WHO, Geneva. 1991.
 WHO, *Our planet, our health*, WHO, Geneva. 1992.

BOEKEN

GESLACHTSZIEKTEN EN BESMETTINGSANGST

Annet Mooij, *Geslachtsziekten en besmettingsangst - een historisch-sociologische studie 1850-1990*, Amsterdam: Boom, 1993. ISBN 90-5352-092-9. f43,50

Geslachtsziekten heetten de eerste decennia van de periode die Mooij beschrijft nog venerische ziekten. Deze termen verwezen naar de klassieke, aan de geslachtsorganen gelokaliseerde ziekten gonorrhoe, syfilis en ulcus molle (zachte sjanker). Sinds tien jaar worden geslachtsziekten 'seksueel overdraagbare aandoeningen' (kortweg SOA) genoemd. In wat Mooij het venerisch debat noemt - de maatschappelijke en medische discussie over geslachtsziekten - heeft de medische inbreng uiteindelijk de overhand gekregen. Dat dit ook blijkt uit de betrekkelijk recente naamsverandering van deze groep ziekten is zo ongeveer het enige dat Mooij niet noemt in haar gedetailleerde studie.

De term 'seksueel overdraagbare aandoeningen' is amoreel en wetenschappelijk verantwoord. Hij weerspiegelt het feit dat de laatste decennia veel ziekten ontdekt zijn die wel via geslachtsverkeer worden overgedragen, maar geen geslachtsziekte in de klassieke zin zijn. AIDS en hepatitis B zijn de belangrijkste voorbeelden.

VERTEILERS EN PERSONAGES

Betekent dit nu dat anderhalve eeuw van gecompliceerde verhoudingen en discussies op simpele wijze afgesloten wordt met medische suprematie? Dat dit niet zo eenvoudig ligt, blijkt uit de sterk gewijzigde relatie tussen 'vertellers' en 'personages' die Mooij in het venerisch debat ten tonele voert: degenen wier opvattingen over venerische ziekten de toon aangeven, en degenen die als voornaamste bron van geslachtsziekten worden aangemerkt. Tot voor dertig jaar hadden de personages niets in te brengen in het debat, maar de laatste jaren zijn de vertellers en de personages volgens Mooij op gelijke voet gekomen. Zij schrijft dat de medische inbreng tegelijkertijd sterk 'gesociologiseerd' is: opvattingen over de samenhang tussen sociaal-seksuele netwerken, gedragsaspecten en de verspreiding van geslachtsziekten deden hun intrede in het medisch gedachtengoed. Deze opmerkelijke veranderingen zijn volgens Mooij

vooral in de ontwikkelingen rond AIDS aanwijsbaar. De personages, vooral homoseksuele mannen, hebben een belangrijke stem in zowel het professionele als het maatschappelijke debat over AIDS. Er is, zo stelt Mooij, ook van medische zijde sprake van echte dialoog en samenwerking.

Zij heeft gelijk voorzover het gaat om preventie en zorg, maar niet waar het de biomedische wetenschappelijke ontwikkelingen betreft. De geneeskunde en de farmaceutische industrie hebben met steun van overheden een machtig internationaal medisch-industrieel complex gesmeed, waarin de personages praktisch niets te vertellen hebben.

MACHTSVERHOUDINGEN

In de voorgaande perioden werd het karakter van de discussie bepaald door machtsverhoudingen tussen sociale klassen, tussen mannen en vrouwen, en (net als nu) tussen medici en patiënten. Mooij onderscheidt vier perioden, waarin de reacties op geslachtsziekten en besmettingsrisico steeds een andere vorm aannamen. Van 1850 tot 1910 stond het debat in het teken van de prostitutiekwestie. De prostituee werd als schuldige van de venerische ellende aangemerkt. Voorstanders van reglementering van de prostitutie, de 'reglementaristen', stonden tegenover de 'abolitionisten', de tegenstanders van prostitutie. De eersten, veelal artsen-hygiënisten en gemeentelijke gezondheidscommissies, zagen prostitutie als een onvermijdelijk verschijnsel dat jonge mannen de gelegenheid bood hun onbeheersbaar geachte driften te bevredigen, zulks ter bescherming van onschuldige meisjes en vrouwen. Wel diende het fenomeen via stringente regels beheerst te worden, met als belangrijkste doel het voorkomen van de verspreiding van geslachtsziekten. De abolitionisten, een merkwaardige coalitie van conservatieven en gelovigen van diverse pluimage en feministen, kregen de overhand toen bleek dat bordelen een trekpleister waren voor 'eerzaam' gehuwde mannen, die dus mede schuldig waren aan de ellende die venerische ziekten aanrichtten bij vrouwen en kinderen. De roep om seksuele beheersing bij mannen overstemde de opvatting dat hun driften niet te beteugelen waren. Hierin komt de machtswinst van vrouwen ten opzichte van mannen tot uitdrukking.

In de volgende periode (1900-1930) was er voor het eerst sprake van een succesvolle behandeling van met name syfilis.

Er ontstonden instellingen voor geslachtsziektenbestrijding, en de vraag werd actueel of profylactische middelen bij geslachtsverkeer nodig of geoorloofd waren. Dit laatste stond in nauwe relatie met de discussie over beheersing van de mannelijke driften, die zich toespitste op twee circuits: die van de gezinnen (vrouwen en kinderen) en van de mannengemeenschappen (krijgsmacht en zeelui). Een voorlopig hoogtepunt was een internationaal verdrag om zeelieden met geslachtsziekten gratis te onderzoeken en behandelen, waarmee het debat een pragmatische wending nam.

Intussen werd ook al een nieuw circuit van geslachtsziektenverspreiding blootgelegd: dat van de onbetaalde promiscuïteit. Hiermee werd de volgende periode ingeluid (1920-1955), waarin het promiscue meisje centraal stond. De opkomst van de jonge, ongetrouwde vrouw met een eigen beroep en een (bescheiden) inkomen opende de weg naar een wat vrijere seksuele moraal; dit werd door zedeprekers en confessionelen aangegrepen om de waarschuwend vinger te heffen voor dit nieuwe gevaar. Het conservatieve offensief tegen 'zedelijk verval' bij meisjes leek vooral een nieuwe zet in de machtsstrijd tussen mannen en vrouwen; tot 1940 wees niets erop dat deze meisjes substantieel bijdroegen aan de verspreiding van geslachtsziekten. Toen echter in en direct na de Tweede Wereldoorlog de incidentie van geslachtsziekten gedurende enkele jaren sterk toenam, laaide de discussie in alle hevigheid op. Elementen in het debat waren de roep om dwangbehandeling en sociale begeleiding, maar ook de opvatting dat behandeling en profylaxe prioriteit hadden. De beschikbaarheid na de oorlog van effectieve middelen ter bestrijding van syfilis en gonorrhoe ondersteunde de pragmatische stroming, die met haar netwerk van consultatiebureaus de geslachtsziektenbestrijding daadwerkelijk ter hand nam. Van 1950 tot halverwege de jaren zestig daalde het aantal geslachtsziekten sterk, waardoor de belangstelling tijdelijk verflauwde. Het netwerk van consultatiebureaus werd zelfs ontmanteld. Er was echter sprake van een 'taai ongerief' (de vierde periode, vanaf ongeveer 1950 tot nu): na 1966 nam de incidentie weer sterk toe. Daarvoor werden nieuwe 'schuldigen' aangewezen: buitenlanders en homoseksuelen. De pragmatische aanpak, mede ondersteund door de beschikbaarheid van goede geneesmiddelen, bleef echter de overhand houden. Mora-

listische geluiden verdwenen steeds verder naar de achtergrond. De opkomst van nieuwe ziekten die niet te behandelen waren, zoals herpes, hepatitis B en AIDS, vormde een sterk argument om de nadruk te leggen op preventie, die als strategie haar intrede deed in het medisch gedachtegoed.

Mooij's analyse is veel rijker dan hier kan worden aangegeven. Zij illustreert de verstrengeling van historische feiten, maatschappelijke achtergronden, opvattingen en mentaliteiten. Dat is de kracht maar ook de zwakte van het boek: hoofd- en bijzaken zijn niet altijd goed te onderscheiden. De veelheid aan materiaal en de 'sociologiserende' stijl maken het boek soms moeilijk te volgen. Zoals hierboven aangegeven, is haar weergave van de verhouding tussen vertellers en personages in de recentste periode wat te optimistisch. Het boek is niettemin voor geïnteresseerden zeer aanbevolen.

Lade Wigersma

De auteur is bijzonder hoogleraar in de medische extramurale zorg bij HLV-problematiek aan de Universiteit van Amsterdam.

VIJGEBLAD UIT OREGON VOOR NEDERLAND TE KLEIN

Samen kiezen in de zorg, het voorbeeld Oregon R.H.J. ter Meulen en H.A.M.J. ten Have (red.) Baarn (Ambo) 1993, 172 pagina 's, f 29,50.

Toen staatssecretaris Simons ruim drie jaar geleden de commissie 'Keuzen in de zorg' installeerde, had hij het er al over: het voorbeeld Oregon. In deze Amerikaanse staat scheen men een goede manier ontwikkeld te hebben om de bevolking te betrekken bij het maken van keuzen in zorg. Er scheen zelfs op een min of meer democratische manier een voorkeurslijst te zijn samengesteld van medische handelingen en verrichtingen. Zou Oregon niet een leerzaam voorbeeld kunnen zijn, vroeg Simons zich af.

De echo van zijn vraag was nog maar net weggestorven toen hoofdredacteur Spreuwenberg in zijn blad *Medisch Contact* die vraag ontkennend beantwoordde. Een aanpak à la Oregon zou volgens hem voor Nederland 'niet wijs, overbodig en daarom niet wenselijk zijn'. De dubbele toon van de discussie was gezet: de afgelopen drie jaar bleek Oregon beurtelings een aantrekkelijk perspectief en een gepasseerd station.

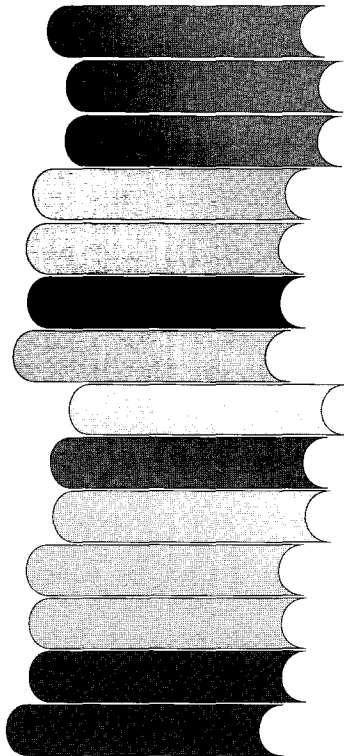
Ruim twee jaar geleden organiseerde het Instituut voor Gezondheidsethiek samen met de Rijksuniversiteit Limburg - en met subsidie van de Commissie Keuzen in de zorg - een conferentie over de Oregon-aanpak. Een aantal Nederlandse en Amerikaanse sprekers weidde daar uit over de portee van Oregon en - vooral - over de vraag of we daar in Nederland iets aan zouden hebben. Hun inleidingen zijn onlangs gebundeld uitgegeven in het boek *Samen kiezen in de zorg, het voorbeeld Oregon*. Wat men ook verder van de inhoud van het boek moge denken, het grenst aan het ridicule dat het twee jaar moet duren voordat zo'n bundel uitkomt. Het is maar goed dat het debat in ons land over Oregon ongeveer rond dezelfde posities is blijven circuleren, anders had het boek hooguit op de plank curiosa een plek verdiend.

Juist omdat 'Oregon' echter beurtelings blijft intrigeren en afstoten, hebben veel van de inleidingen hun waarde behouden. Dat geldt naar mijn smaak vooral voor de tegenpleiters, zoals de medisch-ethicus Wikler van de Universiteit van Wisconsin. Wikler plaatst de gang van zaken in Oregon nadrukkelijk in het kader van de maatschappelijke ontwikkelingen. Rant-

soenering in de gezondheidszorg noemt hij bijvoorbeeld 'een symptoom van de geleidelijke herstructurering van de Amerikaanse samenleving in het belang van de rijksten'. De aanpak in Oregon heeft volgens hem weinig van doen met het eerlijk verdelen van schaarse zorg. De opdracht aan degenen die meededen met de inspraakrondes 'kwam neer op het bijdragen aan een agenda die al door anderen was gevuld, namelijk te bepalen wie geen zorg zouden ontvangen'. Die beperking van de agenda is niet onschuldig. 'De belangrijkste schaduwzijde van het Oregon-initiatief is, dat iedereen erdoor aan het discussiëren slaat over rantsoenering, terwijl men het eigenlijk zou moeten hebben over verspilling en woekerwinsten,' aldus Wikler, die het zelfs heeft over het 'vijgeblad van de publieksparticipatie'.

De bundel bevat behalve de inleidingen op de conferentie een paar nieuwe bijdragen. Eén daarvan is een beschouwing van voorzitter Borst-Eilers van de Gezondheidsraad. Die beschouwing is wat milder van toon dan hetgeen Wikler te berde brengt, maar ook Borst-Eilers acht 'een evenwichtige en valide publieksraadpleging eigenlijk niet haalbaar'. Ze vindt het maken van pijnlijke keuzen binnen de gezondheidszorg een taak van de volksvertegenwoordiging. Aangezien het parlement al jaren de neiging heeft deze hete aardappel terug te schuiven naar deskundige adviseurs en commissies, snijdt Borst-Eilers' opinie niet veel hout. Datzelfde geldt voor de alternatieven die de voorzitter van de Gezondheidsraad noemt voor het vijgeblad van Oregon. Verhoog de doelmatigheid binnen de gezondheidszorg zegt ze. Over dat middel tot kostenbeheersing ging het in 1991 verschenen advies 'Medisch handelen op een tweekoppig' van haar eigen Gezondheidsraad. Kortom: weinig ontwikkeling in het debat over de betugeling van de kosten van de gezondheidszorg. Alleen al dat doet eigenlijk vermoeden dat de financiële grenzen aan de zorg niet zo hard zijn als menigeen denkt. En als kiezen niet echt hoeft, is samen kiezen sowieso wat prematuur.

Nico de Boer



Bijdragen voor de rubriek signalen
moeten gestuurd worden naar
het redactieadres:
Prinsenhofsteeg 10 1012 EE Amsterdam

PUBLIKATIES

Het belangrijkste is dat mensen gewoon met je omgaan. Dat ze zien dat ze niet beter zijn dan ons.' De federatie van ouderverenigingen heeft de editie 1993/1994 gereed van het overzicht 'video's en films waarin mensen met een verstandelijke handicap in beeld komen'. Prijs: f 10,50 (excl. verzendkosten). Te bestellen bij de Federatie van ouderverenigingen, Postbus 85276, 3508 AG Utrecht, tel. 030-363767.

Op tal van plaatsen in voormalig Joegoslavië zijn initiatieven ontstaan om vrouwen en meisjes op te vangen, te begeleiden bij het opbouwen van een zelfstandig bestaan en te helpen bij traumaverwerking. De gynaecologe G. Kleiverda en psychotherapeute I. Foeken bezochten 22 projecten voor verkrachte en getraumatiseerde vrouwen. Van dit bezoek maakten zij een verslag.

Het verslag kan besteld worden door overmaking van f10,- op postgiro 3028426, tnv Stichting Admira Utrecht, o.v.v. 'verslag missie september 1993'.

Een dik smulboek voor de liefhebbers van epidemiologie van meer dan honderd auteurs, vol tabellen en weetjes. En gelukkig ook een samenvatting in twee pagina's. Het boek presenteert de gegevens over gezondheid en ziekte van de Nederlandse bevolking op grond waarvan het beleid voor de komende jaren kan worden gemaakt.

We gaan langer leven, maar voornamelijk doordat we langere tijd ziek zijn. Zo somber kun je het wel samenvatten. Met nettere woorden: de toegevoegde jaren worden relatief sterker bepaald door gezondheid. Het totale aantal personen met ziekten en aandoeningen zal met 25 tot 40

procent zijn gestegen, terwijl het aantal inwoners stijgt met 11 procent.

Het boek geeft prognoses voor het jaar 2010. Waaraan gaan we in dat jaar vooral dood? Wat zijn in dat jaar de voornaamste ziekteoorzaken (korte en langdurige ziekten)? Veel verschil is op die punten niet met 1994, behalve dan een toename van CARA en suikerziekte en een afname van beroerte en hartinfarct.

Volksgeneeskunde Toekomst Verkenning; de gezondheidstoestand van de Nederlandse bevolking in de periode 1950-2010, RIVM - SDU 1993.

De achterstand in de ethische bezinning op preventieve gezondheidszorg wordt weer een stukje ingelopen met een themanummer over preventie van het Tijdschrift voor Geneeskunde. Het nummer bevat onder meer een artikel over vervangende ziekte en het doel van preventie (door de veelgeprezen Amerikaanse ethicus Daniel Callahan), een interview met Paul van der Maas over de zin van preventie, een stuk over preventie in de GGZ en een gedachtenexperiment waarin curatie en preventie tegenover elkaar worden afgewogen. Van der Maas: 'Preventie wordt gepleegd om gezondheid te produceren. Het punt is echter dat preventie daarnaast vaak nog een ander effect sorteert, namelijk herverdeling van gezondheid.'

Themanummer Preventie, T v. Geneeskunde en Ethiek 1993/4, van Gorcum Assen.

In 1991 ging het Innovatieproject samenwerking professionele en informele zorg in Den Bosch-Oost van start. Afgelopen december werd dit project feestelijk afgesloten. Feestelijk omdat de betrokkenen het als succesvol ervoeren, omdat het project wordt voortgezet en omdat een soortgelijk project nu ook in Den Bosch-West start. Doel van het Innovatieproject was een kwaliteitsverbetering van het buurtnetwerk Hulpsector Oost. Onderdelen hierbij waren: enkele praktische samenwerkingsprojecten, onderbouwing en versterking van de netwerkstructuur en onderzoek naar en overdracht van de werkwijze. Diverse rapporten en produktbeschrijvingen zijn het resultaat.

De eindrapportage van het project is te bestellen door overmaking van f10,- op bankrek. 17.20.33.829 t.n.v. Hulpsector Oost 's-Hertogenbosch o.v.v. Eindrapport.

Inde serie 'community based lokaal gezondheidsbeleid' van het Landelijk Centrum Opbouwwerk/Zwolle is verschenen: *Zorgen doe je met je hand, hoofd en hart; Ontwikkeling, betekenis en begeleiding van een informeel buurtzorgsysteem.* De auteur is Mariet Paes, projectleider van het hierboven beschreven innovatieproject in Den Bosch. In de publikatie beschrijft en analyseert ze de ontwikkelingen in Den Bosch-Oost. Ze pleit voor een herwaardering van zorgarbeid en ze illustreert wat zorgen in de praktijk van alledag betekenen. Daarnaast wordt aandacht besteed aan ondersteuning en begeleiding van informele zorgers, hiervoor wordt onder meer een basiscursus beschreven.

Zorgen doe je met je hand, hoofd en hart kan besteld worden door overmaking van f26,50 (incl. porto) op bankrek. ABN-AMRO 42.94.40.804 t.n.v. Stichting LCOI Zwolle, met vermelding van eigen naam en adres en o.v.v. titel.

De evaluatie van het programma Zorgvernieuwingprojecten Thuiszorg van WVC leidt tot de conclusie dat overheid en verzekeraars de kosten van verbeteringen in de thuiszorg onderschatten. Zorgvernieuwing betreft bijna altijd ingewikkelde veranderingsprocessen; die kosten geld. De zorgaanbiedende instellingen kunnen die kosten lang niet altijd zelf dragen. De onderzoekers concluderen dan ook dat de zorgvernieuwing zal stranden als er geen steun van externe financiers komt. Hiertoe moeten zorgvernieuwers er alles aan doen om goede relaties met verzekeraars op te bouwen en is verandering van het financieringssysteem noodzakelijk voor zorgvernieuwing.

Het evaluatierapport 'Brug tussen gisteren en morgen' is gemaakt door de Onderzoeksgroep Zorgvernieuwing van de Vakgroep Beleidswetenschappen van RUL. U kunt het rapport bestellen via Stichting O & O, bij Menno van Woerkom, 030-332113.

Implantatie van siliconen borstprothesen kan leiden tot een pijnlijke verharding van de borsten en lekkage van siliconen. Deskundigen verschillen echter van mening over de vraag hoe groot deze en mogelijke andere risico's zijn. De Wet op Medische Hulpmiddelen is niet toereikend om de veiligheid van de protheses te garanderen. Dit zijn conclusies uit het onderzoeksrapport 'Siliconen borstprotheses

in Nederland'. In het rapport vindt u gegevens en meningen over risico's, wetgeving en algemene produktinformatie van de protheses. De opdrachtgever was het Steunpunt voor Vrouwen met Siliconen implantaten, de uitvoerder de Wetenschapswinkel Geneesmiddelen van de RUU.

Het rapport is telefonisch te bestellen bij de wetenschapswinkel en kost f9,- plus f4,- verzendkosten. Telefoonnummer: 030-537309.

Eind vorig jaar verscheen een discussienota over het preventiebeleid voor de volksgezondheid: 'Pleidooi voor principes in preventiebeleid'. De nota baseert zich op de overheidsstandpunten uit het verleden en de kritiek die daarop door deskundigen, de koepels en het veld is geleverd. De kritiek op Simons luidt dat hij zijn belofte voor een integraal preventiebeleid niet is nagekomen. Om dit te realiseren zouden er drie principiële beleidskeuzen gemaakt moeten worden. Ten eerste: erkennen dat preventie een kernfunctie is in de gezondheidszorg. De tweede keuze is het ontwerpen van een nationaal ontwikkelingsplan voor een integraal preventiebeleid. En ten derde moeten in samenspraak met alle betrokkenen in een aantal jaren stapsgewijs de plannen worden gerealiseerd. Tien wijze mannen besteedden er een expert-meeting aan: WVC is gewaarschuwd.

'Pleidooi voor principes in preventiebeleid' geeft een globale blauwdruk voor die uitwerking van preventie als kernfunctie in een nationaal ontwikkelingsplan. De nota is te bestellen voor f10,- (incl. porto), bij het Landelijk Centrum GVO, 030-910244.

Hetsamengaan van wijkverpleging en gezinsverzorging levert hulpverleners, cliënten en overheid nog weinig op. Integratie betekent niet dat de taken van verpleegkundigen, ziekenverzoekers, gezinsverzoekers en helpsters duidelijker en efficiënter worden verdeeld. En met een geschat bedrag van maximaal 100 miljoen gulden per jaar: zijn de besparingen op de indirecte kosten veel kleiner dan geraamd. In dertien voorbeeldgebieden is de afgelopen jaren met subsidie van WVC aan het totstandkomen van integratie gewerkt. Het integratieproces verloopt trager dan was voorzien, onder meer door het niet hantieren van elementaire organisatieprincipes en belemmerende regelgeving.

Meer hierover in 'Evaluatie integratie kruiswerk en gezinsverzorging'. Enschede. Hoeksema, Homans en Menting, Informatie bij ir. c.F. Homans, 053-330548.

Bij Hoeksema en partners (zie hierboven) ging het vooral om een 'breedte-evaluatie' van de integratie. Het NIVEL heeft hier een 'diepte-evaluatie' aan toegevoegd door wijkverpleegkundigen, gezinsverzoekers en hun cliënten te interviewen. Ook dan blijkt dat geïntegreerd werken niet vanzelfsprekend tot een betere verdeling van taken leidt. Wel is er sprake van een verschuiving van taken. Cliënten merken weinig van de geïntegreerde aanpak, het maakt ze niet zoveel uit of de zorg al dan niet vanuit geïntegreerde teams wordt verleend. Cliënten die met een dergelijk team te maken hebben zijn ook niet meer tevreden dan anderen.

Dit evaluatierapport is te bestellen bij het NIVEL, 030-319946. Het werd geschreven door: R.A. Verhey, w.M.c.M., Caris-Verhallen en A. Kerkstra. Het heet voluit: Integratie kruiswerk en gezinsverzorging; ervaringen van hulpverleners en cliënten.

BIJEENKOMSTEN

Op dinsdagmiddag 22 maart sluit de Landelijke Vereniging voor Thuiszorg het landelijk kwaliteitsproject af met een conferentie over 'Kwaliteitszorg in de thuiszorg'. Hiermee eindigt de ontwikkelingsfase van het project en wordt een start gemaakt met de implementatie en de verdere uitbouw van het structureel werken aan kwaliteit. Tijdens de bijeenkomst op 22 maart wordt een aantal praktische instrumenten gepresenteerd waarmee het abstracte begrip kwaliteit hanteerbaar wordt gemaakt. De instrumenten zijn door diverse thuiszorginstellingen uitgetest. Aan de orde komen een instrument voor klantentoetsing, een checklist voor het verbeteren en beheersen van uitvoerende processen, een kwaliteitssysteem volgens ISO-richtlijnen en een methode om het kwaliteitsniveau van de thuiszorginstelling naar buiten aan te tonen.

De deelnemerskosten zijn f75, de plaats is Theater de Lampegiet in Veenendaal. Informatie en aanvraag folder bij secretariaat kwaliteit LVT, 03405-96232.

Studiedag 'Werken in de GGZ. Gezondheidsrisico's en herstelmogelijkheden' op 22 april 1994. Waarom zijn werknemers in de GGZ vaker ziek en waarom komen zij meer op psychische gronden in de WAO terecht dan werknemers in andere sectoren van de gezondheidszorg? Hoe kan ziekteverzuim en arbeidsongeschiktheid in de GGZ worden voorkomen?

Informatie: NcGv, Postbus 5103,3502 JC Utrecht, tel. 030-935141.

Chronisch zieken gecoördineerd', symposium 24 maart 1994 in Groningen. Tijdens deze dag zullen drie coördinatiecentra chronisch zieken zich presenteren en laten zien hoe zij invulling geven aan het verbeteren van kwaliteit van zorg aan chronisch zieken in hun regio.

Prijs: f75,-. Informatie: Academisch Ziekenhuis Groningen, T. Brinkhorst, 050-614545.

8 maart 1994, Internationale Vrouwen-8dag, organiseert Metis, Bureau Vrouwenhulpverlening Nederland, het congres 'Vrouwen Kiezen met Zorg'. Het vormt de afsluiting van de twee jaar durende discussie met vrouwen over Keuzen in de Zorg. Op die dag zullen de resultaten gepresenteerd worden. Verder vinden tal van politiek-strategische debatten plaats, twistgesprekken en forumdiscussies over de resultaten. Maar ook theater en muziek.

Plaats: Krasnapolsky, Amsterdam. Prijs: f150,- en f50 voor wie het niet kan declareren. Aanmelding en informatie bij: M.J. Martens, tel: 020-6278949.



Uw laatste wens kàn voor veel mensen een hele opluchting zijn...

De tijdens uw leven verzamelde bezittingen worden na uw dood volgens een vaste verdeel-sleutel onder uw wettige erfgenamen verdeeld.

Middels een testament kunt u daar enige invloed op uitoefenen, door ook een goede vriend iets toe te kennen of een goed doel. Dit noemt men een legaat.

Het Astma Fonds is volledig van dergelijke giften afhankelijk. En als u bedenkt dat één op de tien Nederlanders lijdt aan Cara, een verzamelnaam voor astma, chronische bronchitis en longemfyseem, dan is het zeer waarschijnlijk dat ook iemand uit uw directe omgeving er last van heeft. Cara is nog altijd niet te genezen. Patiënten worstelen er hun hele leven mee. Voorlichting aan patiënten en publiek, scholing van hulpverleners en het subsidiëren van onderzoek, voorzieningen en projecten vergen veel geld.

Misschien wilt u daar eens aan denken bij het opstellen van uw laatste wens.

Astma!!J Fonds

LAAT CARAPATIËNTEN NIET STIKKEN

Postbus 5, 3830 AA Leusden, Tel.. 033-941814
Giro 9199, Bank 33.59.54.332

EXPORT MEDICIJNEN

Tegen elke prijs?

"There are simply not enough sick people around to satisfy the desires of the marketing managers of drug companies. There are not enough sick people around to absorb all the new variations on old drugs which are produced. "

(prof. Bill Inman, Drug Safety Unit,
University of Southampton, UK, 1991)



Europese landen exporteren nog te veel gevaarlijke en niet-essentiële geneesmiddelen naar het Zuiden. Gevaarlijk omdat zij direct gevaar opleveren voor de gezondheid of omdat zij bij verkeerd gebruik ernstige gevolgen kunnen hebben. Dit laatste komt vaak voor aangezien veel van deze medicijnen worden aangeboden met misleidende of zelfs foutieve bijsluiters. Wemos is tegen de onverantwoorde export van medicijnen.

Het Geneesmiddelenproject van Wemos heeft enerzijds tot doel het verplichten van eerlijke en begrijpelijke bijsluiters bij geëxporteerde geneesmiddelen. Daarnaast streeft Wemos naar wetgeving die de export van in de EG verboden middelen aan banden legt. Wemos richt zich verder op o.a.: marketing & export van babyvoeding, gezondheid & bevolkingspolitiek en duurzame gezondheidszorg.

Word nu donateur!
Bel ofschrijf voor meer
informatie en vraag naar
ons bulletin:

W E M O S

Stichting Wemos
Postbus 1693
1000 BR Amsterdam
Telefoon: 020-4202222
Postgiro: 4265727